

DIELOFT®

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Comprimido revestido
50 mg e 100 mg

DIELOFT®
cloridrato de sertralina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagens com 15 e 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO* ACIMA DE 6 ANOS

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

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

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(hiprolose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, macrogol, hipromelose, corante laca amarelo crepúsculo, dióxido de titânio)

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

cloridrato de sertralina 112 mg (correspondente a 100 mg de sertralina)

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(hiprolose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, hipromelose, polissorbato 80)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DIELOFT é indicado para o tratamento da depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, do Transtorno Obsessivo Compulsivo em adultos e crianças, 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?

DIELOFT 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.

Este medicamento começa a agir em 7 dias. O tempo necessário para se observar a melhora clínica pode variar e depende das características do paciente e do tipo de transtorno em tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com história de alergia à sertralina ou a outros componentes da fórmula; por pacientes que estiverem usando medicamentos chamados de inibidores da monoaminoxidase ou simplesmente IMAO; ou por pacientes que estiverem usando pimozida.

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

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 DIELOFT 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 DIELOFT é utilizado junto a outros medicamentos que também levam ao aumento da disponibilidade da serotonina. Como tais medicamentos têm os inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO), cujos exemplos são a selegilina, a moclobemida, a linezolida e azul de metileno, têm alguns medicamentos chamados de antipsicóticos e outros chamados de 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 DIELOFT sem adequada avaliação médica.

Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando DIELOFT. 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 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 a sertralina. O mecanismo que leva a esse risco não é totalmente conhecido.

A sertralina pode ocasionar midríase (dilatação da pupila) e deve ser usada 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 a 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.

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

Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.

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?

DIELOFT deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de:

DIELOFT 50 mg: comprimido oblongo, na cor salmão, com sulco em uma das faces.

DIELOFT 100 mg: comprimido branco, liso, circular, biconvexo.

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?

DIELOFT 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 DIELOFT 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 DIELOFT. As mais comuns são boca seca, sudorese (aumento do suor), tontura, tremor, diarreia, fezes amolecidas, dispepsia (digestão difícil), náusea (enjoo), anorexia (falta de apetite), insônia, sonolência e alteração da função sexual, principalmente atraso na ejaculação.

Outras reações que foram relatadas por pacientes tratados com cloridrato de sertralina incluem: leucopenia (redução do número de leucócitos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas), palpitações e taquicardia (aumento da frequência cardíaca), tinido (zumbido no ouvido), hiperprolactinemia (alta concentração de prolactina no sangue), hipotireoidismo (diminuição da produção do hormônio da tireoide), síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético (ADH), midríase (dilatação das pupilas) e visão anormal, dor abdominal, constipação (intestino preso), pancreatite (inflamação no pâncreas), vômito, astenia (fraqueza), dor no peito, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), fadiga (cansaço), febre e mal-estar, 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), reação alérgica, alergia, reação anafilatoide (reação alérgica grave), resultados clínicos laboratoriais anormais, função plaquetária alterada, aumento do colesterol do sangue, diminuição do peso, aumento do peso, aumento do apetite e hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), artralgia (dor nas articulações), câibras, coma, convulsões, dor de cabeça, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), enxaqueca, distúrbios motores (incluindo sintomas extrapiramidais, tais como: hiperkinesia - 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, taquicardia e alteração no eletrocardiograma, reações agressivas, agitação, ansiedade, sintomas de depressão, euforia, alucinações, diminuição da libido feminina e masculina, paroníria (perturbação do sono), psicose (distúrbio mental), enurese, incontinência urinária e retenção urinária, galactorreia (secreção de leite), ginecomastia (aumento das mamas no homem), irregularidades menstruais e priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), bocejo, 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), equimose (manchas roxas no corpo), *rash* (incluindo casos raros e graves de distúrbios esfoliativos da pele, por exemplo, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica) e urticária,

sangramento anormal (tais como epistaxe - sangramento das fossas nasais, sangramento gástrico e hematúria - sangue na urina), rubor (vermelhidão), hipertensão (pressão alta) e fratura óssea, e até hemorragias fatais.

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

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.**

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa
CRF-SP nº 10.640
MS – 1.0181.0554

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

IB110413



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)