

ZOLOFT

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

Comprimido revestido

50 mg e 100mg



ZOLOFT®
cloridrato de sertralina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Zoloft®

Nome genérico: cloridrato de sertralina

APRESENTAÇÕES

Zoloft® 50 mg em embalagens contendo 10, 20 ou 28 comprimidos revestidos.

Zoloft® 100 mg em embalagens contendo 14 ou 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Zoloft® 50 mg ou 100 mg contém cloridrato de sertralina equivalente a 50 mg ou 100 mg de sertralina base, respectivamente.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico diidratado, hiprolose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, Opadry® branco (hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e polissorbato 80) e Opadry® transparente (hipromelose, macrogol).



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zoloft® (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 de ansiedade social e da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zoloft® 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.

Zoloft® começa 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?

Zoloft® 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 Zoloft® 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 Zoloft® é utilizado junto a outros medicamentos que também levam ao aumento da disponibilidade da serotonina. Entre tais medicamentos estão os inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO), cujos exemplos são a selegilina, a moclobemida, a linezolida e azul de metileno, alguns medicamentos antipsicóticos, 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 um outro antidepressivo, não deve substituí-lo por Zoloft® sem adequada avaliação médica.

Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando Zoloft®. 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.

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

Zoloft® 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?

Zoloft® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.

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.

Características do produto:

Zoloft® 50 mg: comprimido branco, revestido, em formato de cápsula, de um lado gravado "Pfizer" e do outro lado sulcado e gravado "ZLT" e "50".

Zoloft® 100 mg: comprimido branco, revestido, em formato de cápsula, de um lado gravado "Pfizer" e do outro lado sulcado e gravado "ZLT" e "100".

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zoloft® 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 Zoloft® 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 Zoloft®. Os eventos adversos associados ao tratamento com Zoloft® em pacientes participantes de estudos clínicos controlados e/ou em experiências pós-comercialização são os seguintes:

Reações muito comuns (ocorre em $\geq 1/10$ dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, tontura, dor de cabeça, diarreia, boca seca, náusea (enjoo), distúrbios da ejaculação e fadiga (cansaço).

Reações comuns (ocorre entre $\geq 1/100$ e $< 1/10$ dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição ou aumento do apetite, sintomas de depressão, diminuição do desejo sexual, agitação, ansiedade, formigamento, aumento da tensão muscular, tremor, contrações musculares involuntárias, deficiência visual, zumbido, palpitações, rubor, bocejo, vômito, dor abdominal, prisão de ventre, dispepsia (má digestão), rash, hiperidrose (suor excessivo), artralgia (dor nas articulações), disfunção sexual, menstruação irregular, dor no peito, mal-estar.

Reações incomuns (ocorre entre $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), hipotireoidismo (diminuição da produção do hormônio da tireoide), alucinação, agressividade, euforia, confusão mental, bruxismo (ranger os dentes), coma, convulsões, síncope (desmaio), distúrbios extrapiramidais (tremores grosseiros, movimentos lentos), hipercinesia (atividade muscular excessiva), acatisia (dificuldade em ficar no mesmo lugar ou necessidade de movimentar as pernas), enxaqueca, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), 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, urticária, púrpura (manchas roxas pequenas na pele ou mucosas, prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), espasmos musculares, urina presa, urina solta, distúrbios da marcha, edema facial (inchaço no rosto), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), febre, astenia (fraqueza), aumento da ALT ou TGP (enzima do fígado), aumento da AST ou TGO (enzima do fígado), diminuição ou aumento do peso, exames laboratoriais anormais.

Reações raras (ocorre entre $\geq 1/10.000$ e $<1/1.000$ dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (redução do número de glóbulos brancos ou células de defesa no sangue), trombocitopenia (diminuição das plaquetas), reação anafilactoide (reação alérgica), secreção inapropriada de hormônio antidiurético (que diminui a produção de urina), hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina no sangue), 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), pesadelos, síndrome do aumento da serotonina, distonia (movimentos involuntários), 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), hematúria (sangue na urina), enurese, priapismo (ereção peniana espontânea, sem estímulo persistente e dolorosa), galactorreia (secreção de leite), ginecomastia (aumento das mamas no homem), síndrome de abstinência medicamentosa, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma (alteração do eletrocardiograma), teste de função plaquetária anormal, 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0004

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP N° 27071

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ n° 46.070.868/0036-99

Zoloft® 50 mg

Fabricado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Indústria Brasileira.

Zoloft® 100 mg

Fabricado e Embalado por:

Pfizer S.A. de C.V.

Toluca, Estado do México – México

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

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

ZFTCOR_22





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
20/01/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2016	1561900/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/12/2016	<ul style="list-style-type: none"> 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 TRANS X 10 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
22/12/2016	2637432/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/12/2016	2637432/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
07/11/2016	2462864166	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/11/2016	2462864166	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 100 MG COM REV CT BL AL PLAS



								TRANS X 30
			29/07/2016	2145986160	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Local de Fabricação de Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	31/10/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
30/09/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	04/04/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
28/09/2016	2334174162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2015	0112896155	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão De Nova Apresentação Comercial	23/03/2015	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30



15/04/2016	1561900161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	04/04/2016	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
20/03/2015	0247987157	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2015	0247987157	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INDICAÇÕES CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14



13/08/2014	0661766142	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/08/2014	0661766142	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
14/03/2014	0186401147	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/03/2014	0186401147	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP/VPS	50 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS TRANS X 10 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10 50 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 14 100 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS TRANS X 14