

SERENATA

cloridrato de sertralina

Comprimido revestido - 50 mg

Comprimido revestido - 100 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****SERENATA**
cloridrato de sertralina**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****SERENATA**
cloridrato de sertralina**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos.

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

Cada comprimido revestido de SERENATA 50 mg contém:

cloridrato de sertralina.....56 mg
(equivalente a 50 mg de sertralina)

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico (anidro), dióxido de silício (coloidal), amidoglicolato de sódio, hiprolose, polissorbato 80, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, propilenoglicol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de SERENATA 100 mg contém:

cloridrato de sertralina.....112 mg
(equivalente a 100 mg de sertralina)

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico (anidro), dióxido de silício (coloidal), amidoglicolato de sódio, hiprolose, polissorbato 80, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, propilenoglicol e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SERENATA (cloridrato de sertralina) é indicado para uso adulto nos seguintes tratamentos: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; transtorno do pânico; transtorno do estresse pós-traumático; fobia social ou transtorno de ansiedade social e; sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual.

SERENATA é indicado para uso adulto e para crianças acima de 6 anos de idade no transtorno obsessivo compulsivo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SERENATA 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.

SERENATA 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?

SERENATA 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 pimizida.

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

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 SERENATA 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 SERENATA 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 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 um outro antidepressivo, não deve substituí-lo por SERENATA sem adequada avaliação médica.

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

Medicamentos inibidores seletivos da recaptção da serotonina, como o SERENATA, podem causar sintomas de disfunção sexual. Houve relatos de disfunção sexual de longa duração onde os sintomas continuaram apesar da descontinuação destes medicamentos.

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 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 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.

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

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

SERENATA não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.

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 (15 a 30° C).

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.

SERENATA 50 mg: comprimido revestido de coloração branca, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

SERENATA 100 mg: comprimido revestido de coloração branca a quase branca, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

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?

SERENATA 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 feitos 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.

SERENATA 50 mg pode ser partido.

SERENATA 100mg não pode ser partido.

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

Se você esquecer-se de tomar SERENATA 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 SERENATA. Os eventos adversos associados ao tratamento com 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 (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?), 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, hipoestesia (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 anafilactoide (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 tireóide), *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), acatisia (sensação de inquietação, não conseguindo permanecer parado), *torsade de pointes* (tipo grave de arritmia do coração), vasoconstricção cerebral (incluindo síndrome da vasoconstricção 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0006

Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti - CRF-SP nº 47.244

SERENATA 50 mg

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad – Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

Embalado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad- Índia

SERENATA 100 mg

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad – Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulos A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2019.

SAC: 0800.7708818



BU-13

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	Versão Atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Reações adversas 	VPS	<p>Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.</p> <p>Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos.</p>
23/08/2019	2040442/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Para que este medicamento é indicado? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Indicações Advertências e Precauções Interações medicamentosas Reações adversas 	VP e VPS	<p>Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.</p> <p>Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos.</p>
21/08/2018	0824950/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2018	0514385/18-3 0514402/18-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	27/06/2018	<ul style="list-style-type: none"> Identificação do medicamento Dizeres legais 	VP e VPS	<p>Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.</p>

									Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos.
14/05/2018	0382256/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/03/2018	0160848/18-7 / 0160855/18-0	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	02/03/2018	<ul style="list-style-type: none"> Dizeres legais 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.
19/07/2017	1494616/17-5	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? Quais os males que este medicamento pode me causar? Resultados de eficácia <ul style="list-style-type: none"> Características farmacológicas Advertências e precauções <ul style="list-style-type: none"> Interações medicamentosas Posologia e modo de usar <ul style="list-style-type: none"> Reações Adversas Superdose 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.
03/02/2017	0186874/17-8	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 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos

							<ul style="list-style-type: none"> medicamentosas • Identificação do medicamento (apresentações, composição e restrição de uso) • Como devo usar este medicamento? • Para que este medicamento é indicado? • Reações Adversas • Posologia e modo de usar • Quais os males que este medicamento pode me causar? 		revestidos 100 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.
02/08/2016	2144179/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	<ul style="list-style-type: none"> • Dizeres legais 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20, 30 e 60 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.
			19/02/2016	1285162/16-1	Inclusão de nova apresentação comercial	13/06/2016	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusão da apresentação de 60 comprimidos à concentração de 50mg e 100mg, conforme publicação em DOU de 13/06/2016, RE N° 1537. 		
			14/01/2016	1165219/16-5	AE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	<ul style="list-style-type: none"> • Dizeres legais 		
11/08/2015	0711884/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do medicamento • Dizeres legais 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

11/08/2015	0711749/15-3	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do medicamento • Dizeres legais 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
15/06/2015	0525658/15-5	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? • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Indicações • Características farmacológicas • Advertências e Precauções • Interações medicamentosas • Reações adversas 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20, 30 e 200 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
22/01/2015	0058449/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentações 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20, 30 e 200 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
01/09/2014	0726756/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • Dizeres legais 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e

									30 comprimidos.
02/07/2014	0522780/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/05/2014	0401762/14-5	Inclusão de local de fabricação - Baddi	20/06/2014	<ul style="list-style-type: none"> Dizeres legais 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
25/04/2014	0314923/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Apresentações Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais são os males que este medicamento pode me causar? Indicações Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Reações Adversas 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
31/01/2014	0076162/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Dizeres legais 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos.
17/12/2013	1061025/13-1	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? Características Farmacológicas Advertências e precauções. 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos.
10/07/2013	0557825/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. 	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10,

									20 e 30 comprimidos.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------