

Posologia

revestidos, via oral, pode ser administrado com ou sem alimentos.

A dose máxima recomendada de Cloridrato de Sertralina é de 200 mg/dia.

Tratamento Inicial

Depressão e TOC

O tratamento com Cloridrato de Sertralina deve ser feito com uma dose de 50 mg/dia.

Transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e fobia social

O tratamento deve ser iniciado com 25 mg/dia. Após uma semana, a dose deve ser aumentada para 50 mg/dia.

Este regime de dosagem demonstrou reduzir a frequência de efeitos colaterais emergentes no início do tratamento, característicos do transtorno do pânico.

Síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)

O tratamento deve ser iniciado com 50 mg/dia, podendo-se adotar o tratamento contínuo ou apenas durante a fase lútea do ciclo, de acordo com orientação médica.

Titulação

Depressão, TOC, Transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático

Os pacientes que não responderem à dose de 50 mg podem ser beneficiados com um aumento da dose. As alterações nas doses devem ser realizadas com um intervalo mínimo de 1 semana, até a dose máxima recomendada que é de 200 mg/dia. Alterações nas doses não devem ser feitas mais que 1 vez por semana devido à meia-vida de eliminação da sertralina de 24 horas.

O início dos efeitos terapêuticos pode ocorrer dentro de 7 dias. Entretanto, períodos maiores são geralmente necessários para demonstrar resposta terapêutica, especialmente para o transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

Síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)

Uma vez que a relação entre dose e efeito ainda não foi estabelecida para o tratamento dos sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual, as pacientes que participaram dos estudos clínicos foram tratadas com doses variando entre 50-150 mg/dia, com aumentos de dose a cada novo ciclo menstrual. As pacientes que não estiverem obtendo resultados com a dose de 50 mg/dia podem ser beneficiadas com aumentos de dose (incrementos de 50 mg a cada ciclo menstrual), até um máximo de 150 mg/dia quando administrado diariamente durante todo o ciclo menstrual, ou até um máximo de 100 mg/dia quando administrado somente durante a fase lútea do ciclo. Se a dose de 100 mg/dia for estabelecida para a fase lútea, titulações equivalentes a 50 mg/dia, por 3 dias, devem ser utilizadas no início do tratamento de cada fase lútea do ciclo.

Indicações do produto

Cloridrato de Sertralina comprimidos revestidos é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania.

Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de Sertralina é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos.

Cloridrato de Sertralina também é indicado para o tratamento dos seguintes transtornos:

Transtorno obsessivo compulsivo (TOC). Após resposta satisfatória, a sertralina mantém a eficácia, segurança e tolerabilidade em tratamento a longo prazo, como indicam estudos clínicos de até 2 anos de duração;

Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade;

Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de Sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do transtorno do pânico;

Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de Sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do estresse pós traumático (TEPT);

Fobia social (transtorno da ansiedade social). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de Sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social;

Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM).

Contra Indicações

Cloridrato de Sertralina e contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a sertralina ou a outros componentes da fórmula.

O uso concomitante de Cloridrato de Sertralina em pacientes utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO) é contraindicado.

O uso concomitante de Cloridrato de Sertralina em pacientes utilizando pimozida é contraindicado.

Efeitos Colaterais

obsessivo compulsivo (TOC), transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e fobia social foi semelhante ao observado em experiências clínicas em pacientes com depressão.

Reações adversas por classe de sistema de órgãos (SOC) e por categoria de frequência CIOMS listadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada categoria de frequência e SOC

Classe de Sistema de Órgãos

Muito (Comum $\geq 1/10$) Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Incomum ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$) Rara ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios no sangue e sistema linfático

- - - Trombocitopenia*§ , leucopenia*§, teste de função plaquetária anormal*§ -
Distúrbios do sistema imune

- - Hipersensibilidade* Reação anafilactoide* -
Distúrbios endócrinos

- - - Secreção inapropriada de hormônio antidiurético*§, hiperprolactinemia*§, hipotireoidismo -
Distúrbios do metabolismo e nutrição

- Diminuição do apetite, aumento do apetite* - Diabetes mellitus* , hiponatremia*§, hipoglicemia* , hiperglicemia*§ -
Distúrbios psiquiátricos

Insônia Sintomas de depressão*, ansiedade*, agitação* , bruxismo* , pesadelos* , diminuição da libido* Alucinação* , agressão* , estado confusional* , humor eufórico* Distúrbio psicótico* -
Distúrbios do sistema nervoso

Tontura, dor de cabeça* Hipertonia* , tremor, sonolência, parestesia Síncope* , distúrbios extrapiramidais* , contrações musculares involuntárias* , hipoestesia* , hipercinesia* , enxaqueca* Síndrome de serotonina*§, coma* , convulsão*§, distonia*§, acatisia* -
Distúrbios oculares

- Deficiência visual* Midríase* , edema periorbital* - -
Distúrbios do ouvido e do labirinto

- Zumbido* - - -

DCB-Denominação Comum Brasileira

07963.