

Tolrest

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Comprimidos revestidos
50 mg e 100 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TOLREST

cloridrato de sertralina

APRESENTAÇÕES

TOLREST comprimidos revestidos de 50 mg em embalagens contendo 7, 21 ou 28 comprimidos.

TOLREST comprimidos revestidos de 100 mg em embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO* ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

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

Excipientes: croscarmellose sódica, amido, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e corante amarelo FDC nº 6 laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

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

Excipientes: croscarmellose sódica, amido, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e corante amarelo FDC nº 6 laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TOLREST (cloridrato de sertralina) 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?

TOLREST (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.

TOLREST (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?

TOLREST (cloridrato de sertralina) não deve ser usado se você tiver história de alergia à sertralina ou a outros componentes da fórmula; se você tiver usando medicamentos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO); ou se você tiver usando pimoziada.

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

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

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 TOLREST (cloridrato de sertralina) 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 TOLREST (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 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 TOLREST (cloridrato de sertralina) sem adequada avaliação médica.

Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando TOLREST (cloridrato de sertralina). 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 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 do regime de dose. Informe seu médico se você tem algum outro problema de saúde, estando ou não em tratamento no momento.

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

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

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

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?

TOLREST (cloridrato de sertralina) 100 mg em comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

TOLREST (cloridrato de sertralina) 50 mg em comprimidos revestidos 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: TOLREST (cloridrato de sertralina) 50 mg é um comprimido revestido, cor de laranja, de formato oblongo, com vinco em um dos lados. TOLREST (cloridrato de sertralina) 100 mg é um comprimido revestido, cor de laranja, de formato oval, com vinco em um dos lados e liso do outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TOLREST (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.

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-se de tomar TOLREST (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 TOLREST (cloridrato de sertralina). 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 TOLREST (cloridrato de sertralina) incluem: leucopenia (redução do número de leucócitos, os glóbulos brancos de defesa do sangue) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas), palpitações e taquicardia (aumento da frequência cardíaca), tinido (zumbido no ouvido), hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio 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, hipertonía - 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 (desejo sexual) 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), broncospasmo (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 TOLREST (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.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0169

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

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



Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

Histórico de Alterações da Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Versão atual	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2013	NA	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.
0557191/13-0	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	NA	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência, publicada no bulário eletrônico em 11/04/2013.