

Dieloft[®]

(cloridrato de sertralina)

Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido

50 mg e 100 mg

DIELOFT®
cloridrato de sertralina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

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

Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (vide “Indicações”)

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 acima de 6 anos de idade, 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?

O 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.

DIELOFT 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?

DIELOFT 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 estiver usando pimizida.

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 ação

uma da outra, o que é chamado de interação medicamentosa. O uso de medicamentos que aumentam a disponibilidade da serotonina, tal qual DIELOFT, 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 o 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) (por exemplo, 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 estiver tomando um 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 o cloridrato de sertralina. 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 falsos-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 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 predispostos.

Pacientes em uso de sertralina e seus familiares devem ser esclarecidos pelos seus médicos sobre a possibilidade de agravamento 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.

Este medicamento 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 do 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.

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.

Características do medicamento

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.

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 do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você se 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 cloridrato de sertralina.

Os eventos adversos associados ao tratamento com cloridrato de sertralina 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), broncoespasmo (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.

Reação 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), pesadelo, 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 à empresa através do seu 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.

DIZERES LEGAIS

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

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS – 1.8326.0099

Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 10.588.595/0007-97
Indústria Brasileira

IB200117



Medley.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/01/2017.

Anexo B

Histórico de Alteração da 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/04/2017	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2017	0107861/17-5 ZOLOFT	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/01/2017	<p>Bula Paciente</p> <p>RESTRICÇÃO DE USO</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Bula Profissional</p> <p>RESTRICÇÃO DE USO</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VP/VPS	<p>50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15</p> <p>50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30</p> <p>100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30</p>
03/02/2017	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2016 e 22/12/2016	2462864/16-6 e 2637432/16-3 ZOLOFT	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2016 e 22/12/2016	<p>Bula Paciente</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>Bula Profissional</p> <p>1. INDICAÇÕES</p>	VP/VPS	<p>50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15</p> <p>50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30</p> <p>100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30</p>

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
11/05/2016	1725725/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 mg com rev ct bl al plas inc x 15 50 mg com rev ct bl al plas inc x 30 100 mg com rev ct bl al plas inc x 30
10/11/2015	0977309/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/11/2015	0977309/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/11/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	50 mg com rev ct bl al plas inc x 15 50 mg com rev ct bl al plas inc x 30 100 mg com rev ct bl al plas inc x 30
06/11/2015	0972467/15-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	30/10/2014	0977212/ 14-0	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/05/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 mg com rev ct bl al plas inc x 15 50 mg com rev ct bl al plas inc x 30 100 mg com rev ct bl al plas inc x 30

15/04/2015	0326903/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015	0247987/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015	Bula Paciente 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	50 mg com rev ct bl al plas inc x 15 50 mg com rev ct bl al plas inc x 30 100 mg com rev ct bl al plas inc x 30
12/06/2014	0468991/14-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	0186401/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	Bula Paciente APRESENTAÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 mg com rev ct bl al plas inc x 15 50 mg com rev ct bl al plas inc x 30 100 mg com rev ct bl al plas inc x 30
18/12/2013	1065783/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de	20/09/2013	0798457/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	20/09/2013	Bula Paciente APRESENTAÇÕES	VP/VPS	50 mg com rev ct bl al plas inc x 15