

TOLREST

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos
25 mg e 75 mg

BULA PARA PACIENTE

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Tolrest

cloridrato de sertralina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 25 mg. Embalagens contendo 7 ou 30 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos de 75 mg. Embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Tolrest 25 mg contém:

cloridrato de sertralina (equivalente a 25 mg de sertralina base).....28 mg

Excipientes: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, amido, lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de Tolrest 75 mg contém:

cloridrato de sertralina (equivalente a 75 mg de sertralina base).....84 mg

Excipientes: croscarmelose sódica, amido, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e corante óxido de ferro amarelo.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tolrest é indicado para o tratamento de transtorno depressivo, incluindo aqueles acompanhados por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem histórico de mania, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), transtorno do pânico, transtorno de estresse pós-traumático, fobia social e síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM). Em crianças e adolescentes (entre 6 e 17 anos) está indicado apenas no tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de sertralina atua sobre a serotonina, um neurotransmissor presente no cérebro, ajudando a aliviar os sintomas dos transtornos anteriormente mencionados.

O início dos efeitos terapêuticos pode ocorrer dentro de 7 dias, podendo variar dependendo das características do paciente e do transtorno mental em tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Não é indicado para crianças entre 6 e 17 anos, com exceção de casos de transtorno obsessivo-compulsivo.

Tolrest é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de sertralina ou aos demais componentes da fórmula e para pacientes em uso concomitante de antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pimizida e dissulfiram.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Há risco de síndrome serotoninérgica pela associação de triptanas (uma classe de medicamentos utilizados para o tratamento da crise de enxaqueca) e os inibidores da recaptção de serotonina, como o Tolrest. Se você faz uso de uma dessas medicações (triptanas), avise o seu médico para as devidas providências.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO): você não deve usar Tolrest com medicamentos IMAO. Há casos de reações graves, algumas fatais, em pacientes que estavam usando sertralina com IMAO (tranilcipromina, selegilina, moclobemida, etc.). Se você estiver usando um IMAO antes de usar Tolrest, você deve parar de usar o IMAO e deve esperar no mínimo 14 dias para iniciar o tratamento com o IMAO novamente (ver item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Ativação de mania/hipomania: você deve ficar atento, pois apesar de não ser comum, a sertralina, como outros antidepressivos, pode ativar um estado de mania/hipomania (estado de excitação excessiva que se segue, muitas vezes, a um período de depressão).

Perda de peso: pode ocorrer uma perda de peso indesejável com o uso de sertralina, entretanto, esse emagrecimento não é tão significativo (em torno de 0,5 a 1,0 quilo).

Convulsão: se você ou sua família tem histórico de convulsão, ou se você tem epilepsia, não deve usar Tolrest. Se durante o tratamento com Tolrest você desenvolver convulsão, deve parar de usá-lo.

Risco de piora clínica e suicídio: enquanto você estiver usando Tolrest, seu médico supervisionará seu tratamento principalmente no período inicial, já que piora da depressão e/ou comportamento suicida podem ocorrer. Se você estiver em tratamento de transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático ou fobia social, deve tomar os mesmos cuidados observados durante o tratamento da depressão.

Efeito uricosúrico (eliminação de ácido úrico na urina): a sertralina tende a baixar os níveis de ácido úrico no sangue. Entretanto, esse efeito, aparentemente, não acarreta em prejuízos clínicos conhecidos ao paciente. Não há casos relatados de insuficiência dos rins com o uso de sertralina.

Outros medicamentos com ação semelhante ao Tolrest: você não deve usar Tolrest junto com outros medicamentos que aumentam os efeitos do neurotransmissor serotonina, como triptofano, fenfluramina ou outros medicamentos que atuam como a serotonina (agonistas). Você deve evitar tomar estes medicamentos com Tolrest sempre que possível.

Substituição de outros antidepressivos por Tolrest: se você está tomando um outro antidepressivo, não deve substituí-lo por Tolrest sem uma avaliação médica. Tenha cuidado ao fazer essa mudança. Não há registros da duração do período entre a parada do antidepressivo e o início do tratamento com Tolrest.

Populações especiais

- Uso em pacientes com comprometimento da função dos rins

Se você tem algum problema renal, deve avisar ao seu médico. Dependendo do problema, as doses de Tolrest não precisam ser ajustadas.

- Uso em pacientes com comprometimento da função do fígado

Se você tem algum problema no fígado, deve usar Tolrest com cuidado. Dependendo do problema hepático que você tiver, seu médico pode reduzir a dose ou a frequência do uso de Tolrest.

- Uso em crianças

Há registros de segurança e eficácia do uso de sertralina em crianças (com idade variando entre 6 e 17 anos) apenas para o tratamento do TOC (vide item “6. Como devo usar este medicamento? – Uso em crianças e adolescentes”).

Atenção: este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Alteração na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar alteradas.

Gravidez e lactação

Se você estiver em idade fértil, deve usar métodos adequados de contracepção para não engravidar durante o tratamento. Você não deve usar Tolrest durante a amamentação sem orientação médica. Você deve avisar ao seu médico ou cirurgião-dentista se estiver amamentando ou se vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Há risco de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido em gestantes que fizeram uso de algum inibidor da recaptação de serotonina, como o Tolrest, após a 20ª semana de gravidez.

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

Interações medicamentosas

Medicamento-medicamento

- Gravidade: maior

Efeitos da interação: síndrome serotoninérgica, que cursa com dores abdominais, diarreia, hiperpirexia (aumento incomum e excessivo da temperatura do corpo), hiper-reflexia (aumento dos reflexos normais), hipertensão arterial (aumento da pressão arterial), taquicardia (aumento dos batimentos do coração), tremores, agitação, delírio e convulsões. Pode haver evolução para coma, colapso cardiovascular (parada de

bombeamento do sangue pelo coração) e morte. O aumento do risco de síndrome serotoninérgica foi sugerido e houve raros relatos de casos em combinações de antidepressivos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) com as seguintes medicações.

Medicamentos: tranilcipromina, moclobemida e selegilina.

Efeito da interação: aumento do risco de síndrome serotoninérgica.

Medicamentos: pentazocina, di-hidroergotamina endovenosa, L-triptofano, trazodona, dextrometorfano, dexfenfluramina, *Hypericum perforatum*, fenfluramina e sibutramina.

Efeitos da interação: foram relatados raros casos de pacientes apresentando fraqueza, hiper-reflexia (aumento dos reflexos normais), incoordenação motora, confusão, ansiedade e agitação, após o tratamento com sertralina e sumatriptana.

Medicamentos: sumatriptana e outras triptanas.

Efeito da interação: a coadministração de 200 mg diários de sertralina com varfarina resultou em um aumento pequeno, mas estatisticamente significativo, no tempo de protrombina; a significância clínica deste fato é desconhecida. Sendo assim, seu médico deve monitorar o tempo de protrombina (exame para avaliação da coagulação do sangue) quando você iniciar ou interromper a terapia com a sertralina.

Medicamento: varfarina.

Efeito da interação: devido à interação potencial e efeitos cardiotoxicos (tóxicos ao coração) da terfenadina, a associação deve ser evitada.

Medicamento: terfenadina.

Efeito da interação: pode haver um aumento do risco de convulsão nessa associação que, se possível, deve ser evitada.

Medicamento: tramadol.

Efeito da interação: arritmias do coração.

Medicamentos: medicamentos como propafenona e flecainida.

- Gravidade: moderada

Efeito da interação: aumento no tremor (possível interação).

Medicamento: lítio.

Efeito da interação: após o início do tratamento com sertralina, é recomendado que as concentrações de fenitoína no sangue sejam monitorizadas pelo seu médico e que ajustes apropriados na dose de fenitoína sejam realizados por ele.

Medicamento: fenitoína.

Efeito da interação: a administração concomitante com 200 mg diários de sertralina não potencializa os efeitos da carbamazepina ou haloperidol em indivíduos saudáveis. O risco do uso de sertralina em combinação com outros medicamentos ativos no sistema nervoso central (SNC) não tem sido sistematicamente avaliado. Consequentemente, deve-se tomar cuidado no uso concomitante de sertralina com tais medicamentos.

Medicamentos: os que agem no SNC (carbamazepina ou haloperidol, por exemplo).

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica conhecida:

Efeito da interação: a coadministração com a cimetidina causou uma diminuição substancial na eliminação da sertralina. O significado clínico destas alterações é desconhecido.

Medicamento: cimetidina.

Efeito da interação: a coadministração de 200 mg diários de sertralina com diazepam resultou em pequenas alterações, estatisticamente significativas em alguns parâmetros farmacocinéticos. Aparentemente, não existem efeitos clinicamente significativos desta interação.

Medicamento: diazepam.

Efeito da interação: a administração de sertralina por 22 dias (incluindo 200 mg/dia para os 13 dias finais) causou uma diminuição no *clearance* de tolbutamida, após uma dose intravenosa de 1000 mg devido a alterações no metabolismo do fármaco. O significado clínico dessa diminuição é desconhecido.

Medicamentos: fármacos hipoglicemiantes.

Medicamento-substância química

Álcool: embora não tenha potencializado os efeitos do álcool em experiências com indivíduos normais, o uso concomitante de sertralina e álcool em pacientes com depressão não é recomendado.

Terapia eletroconvulsiva: não existem estudos clínicos estabelecendo os riscos ou benefícios do uso combinado de terapia eletroconvulsiva e sertralina.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Características físicas e organolépticas:

Tolrest 25 mg: comprimidos revestidos brancos, de formato oval e lisos em ambos os lados.

Tolrest 75 mg: comprimidos revestidos beges, de formato oblongo, biconvexos e lisos em ambos os lados.

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?

Você deve tomar Tolrest, por via oral, em dose única diária pela manhã ou à noite, com ou sem alimentos, no mesmo horário todos os dias.

A dose máxima recomendada de Tolrest é de 200 mg/dia.

Doses maiores que 150 mg/dia não podem ser tomadas por mais de 8 semanas.

Tratamento inicial

- Adultos

Transtorno depressivo e transtorno obsessivo-compulsivo

Você deve tomar uma dose de 50 mg, uma vez ao dia.

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

Você deve iniciar o tratamento com 25 mg/dia e aumentar a dose para 50 mg/dia após uma semana. Esta dosagem reduziu a frequência de efeitos colaterais surgidos no início do tratamento, característicos do transtorno do pânico.

Depressão, TOC, transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático e fobia social

Se você não responder à dose de 50 mg, o médico poderá aumentar a dose. As mudanças nas doses devem ser realizadas com um intervalo mínimo de 1 semana, até a dose máxima recomendada de sertralina de 200 mg/dia.

Os efeitos terapêuticos podem começar dentro de 7 dias, mas no caso de TOC, períodos maiores geralmente são necessários.

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

Você deve iniciar o tratamento com 50 mg/dia e pode adotar o tratamento contínuo (durante todo o ciclo menstrual) ou apenas durante a fase lútea do ciclo (do 14º ao 28º dia do ciclo), de acordo com a orientação médica.

Se você não tiver resultado com essa dose, o médico poderá aumentar a dose (aumentos de 50 mg a cada ciclo menstrual), até um máximo de 150 mg/dia quando usado diariamente durante todo o ciclo menstrual, ou até um máximo de 100 mg/dia quando usado somente durante a fase lútea do ciclo. Se você estiver tomando a dose de 100 mg/dia para a fase lútea, deve tomar doses equivalentes a 50 mg/dia, por 3 dias, no início do tratamento de cada fase lútea do ciclo. É importante que a paciente seja reavaliada, periodicamente, para se determinar a necessidade de continuar o tratamento.

Tratamento de manutenção

Tolrest deverá ser mantido com a menor dose eficaz durante a terapia de manutenção prolongada e ajustada mais tarde pelo seu médico, dependendo da resposta terapêutica.

Populações especiais

- Uso em crianças e adolescentes

Há registros de segurança e eficácia do uso de sertralina em crianças (com idade variando entre 6 e 17 anos) apenas para o tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo. É recomendado, para crianças de 6 a 12 anos, começar o tratamento com 25 mg/dia e aumentar para 50 mg/dia após uma semana; para adolescentes, de 13 a 17 anos, o tratamento começa com 50 mg/dia em uma única dose. Se essa dose não conseguir resolver o problema, pode-se aumentar a dose até 200 mg ao dia. Como nos adultos, para aumentar a dose do medicamento, deve-se esperar, pelo menos, uma semana.

- Uso em pacientes com comprometimento da função do fígado

Se você tem alguma doença no fígado, o uso da sertralina deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos frequente deve ser considerada pelo seu médico nestes casos.

- Uso em idosos

Pacientes idosos podem usar a mesma dosagem indicada para pacientes mais jovens. O padrão e ocorrência de reações desagradáveis nos idosos foram parecidos com os observados em pacientes mais jovens.

A segurança e eficácia de Tolrest somente é garantida na administração por via oral.

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, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar Tolrest no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que se 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 pelo seu médico. 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 muito comuns (> 1/10): enjoo, diarreia, indigestão, tontura, dor de cabeça, tremor, falta de apetite, insônia, sonolência, fadiga, sudorese (aumento do suor), boca seca e disfunção sexual (atraso na ejaculação e redução no desejo sexual).

Reações comuns (> 1/100 e ≤ 1/10): constipação (intestino preso), náuseas com vômitos, dores musculares, perda de peso, ganho de peso, aumento do apetite, dor no peito, palpitações, dor abdominal, comportamento hiperativo, formigamentos, zumbido, agressividade, agitação, incontinência urinária, infecção urinária, impotência, rinite, sinusite, bocejo e febre.

Reações incomuns (> 1/1.000 e ≤ 1/100): fraqueza muscular, hipomania/mania, dores nas articulações, sangramento anormal (manchas roxas na pele, sangramento nasal, sangue nas fezes) e aumento das enzimas hepáticas.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: desmaios, galactorreia (produção de leite fora do período da amamentação), hiponatremia (sódio diminuído no sangue), secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que diminui o volume de urina), bruxismo (ranger de dentes à noite), aumento do risco de fraturas, contrações musculares na mandíbula, aumento do risco de convulsões, pensamentos suicidas e suicídio, alterações da menstruação, priapismo (ereção peniana persistente e dolorosa), dermatite, reação na pele após exposição ao sol e reação alérgica grave na pele.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, procure um médico imediatamente. Qualquer superdosagem deve ser tratada rigorosamente. Os sintomas de superdosagem incluem: sonolência, distúrbios gastrintestinais como enjoo e vômito, taquicardia (aumento da frequência do coração), tremor, agitação e tontura. Coma pode ocorrer, mas é raro. Mortes devido à superdosagem 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 - 1.0573.0593

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
28/08/2024	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	HMP	N/A	<p>VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 25 mg
03/05/2024	0587811/24-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	HMP	N/A	<p>VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 75 mg
26/01/2022	0332075/22-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p>	VP	Comprimidos revestidos 25 mg e 75 mg
24/06/2021	2451783/21-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	08/06/2021	2209060216	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	-	<p>VP DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 25 mg e 75 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
26/04/2019	0375632/19-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	0958122/18-7	1440 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	VP III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos 25 mg e 75 mg
20/03/2015	0247185/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS - Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VP / VPS	Comprimidos revestidos 25 mg e 75 mg
02/12/2013	1017235/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Comprimidos revestidos 25 mg e 75 mg