

NOME DO MEDICAMENTO Zoloft 50 mg ou 100 mg comprimidos revestidos por película. Zoloft 20 mg/ml concentrado para solução oral. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém cloridrato de sertralina equivalente a 50 mg ou 100 mg de sertralina. Concentrado para solução oral: sertralina 20 mg/ml concentrado para solução oral contém 20 mg de sertralina (como cloridrato) por ml. Excipientes com efeito conhecido: Sertralina concentrado para solução oral contém 181 mg de etanol anidro em cada 25 mg (1,25 ml) de solução que é equivalente a 145 mg/ml (14,5% p/v). Sertralina concentrado para solução oral contém 362 mg de etanol anidro em cada 50 mg (2,5 ml) de solução que é equivalente a 145 mg/ml (14,5% p/v). Sertralina concentrado para solução oral contém 1447 mg de etanol anidro em cada 200 mg (10 ml) de solução que é equivalente a 145 mg/ml (14,5% p/v). Sertralina concentrado para solução oral contém 10 g de glicerol em cada 200 mg (10 ml) de solução. **FORMA FARMACÊUTICA** Comprimidos revestidos por película ou concentrado para solução oral. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Sertralina está indicada para o tratamento de: Episódios depressivos major. Prevenção de recorrência de episódios depressivos major. Perturbação de pânico, com ou sem agorafobia. Perturbação Obsessiva-Compulsiva (POC) em adultos e doentes pediátricos com 6-17 anos de idade. Perturbação de ansiedade social. Perturbação de Stress Pós-Traumático (PTSD). **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Posologia Tratamento inicial Depressão e POC O tratamento com sertralina deve ser iniciado com uma dose de 50 mg/dia. Perturbação de Pânico, PTSD e Perturbação de Ansiedade Social O tratamento deve ser iniciado com uma dose de 25 mg/dia. Após uma semana, a dose deverá ser aumentada para 50 mg, uma vez ao dia. Este regime posológico tem demonstrado reduzir a frequência dos efeitos secundários precoces emergentes do tratamento, característicos da perturbação de pânico. Titulação Depressão, POC, Perturbação de Pânico, Perturbação de Ansiedade Social e PTSD Os doentes que não respondam a uma dose de 50 mg poderão beneficiar de aumentos da dose. As alterações na dose devem ser efetuadas em incrementos de 50 mg com intervalos de, pelo menos, uma semana, até à dose máxima de 200 mg/dia. Alterações na dose não devem ser efetuadas mais que uma vez por semana, tendo em conta as 24 horas de semivida de eliminação da sertralina. O início do efeito terapêutico pode ser observado dentro de sete dias. No entanto, são habitualmente necessários períodos mais longos para que se demonstre resposta terapêutica, especialmente na POC. Manutenção A dose durante a terapêutica prolongada deve manter-se no mais baixo nível eficaz, com ajustes subsequentes consoante a resposta terapêutica. Depressão O tratamento prolongado pode também ser apropriado na prevenção da recorrência de episódios depressivos major (EDM). Na maioria dos casos, a dose recomendada na prevenção da recorrência de EDM é igual à utilizada durante o episódio corrente. Os doentes com depressão devem ser tratados por um período de tempo suficiente, de pelo menos 6 meses, para assegurar que estão livres de sintomas. Perturbação de pânico e POC Deve-se avaliar regularmente o tratamento continuado na perturbação de pânico e POC, uma vez que não se demonstrou a prevenção de recaídas nestas perturbações. Doentes idosos A dose deve ser ajustada com precaução em idosos, uma vez que pode existir um maior risco de hiponatremia. Doentes com compromisso hepático A utilização da sertralina em doentes com doença hepática deve ser feita com precaução. Em doentes com compromisso hepático, deve ser considerada a utilização de uma dose menor ou menos frequente. A sertralina não deve ser utilizada nos casos de compromisso hepático grave uma vez que não estão disponíveis dados clínicos. Doentes com compromisso renal Não é necessário ajuste de dose em doentes com compromisso renal. População pediátrica Crianças e adolescentes com perturbação obsessiva-compulsiva 13-17 anos: inicialmente 50 mg, uma vez ao dia. 6-12 anos: inicialmente 25 mg, uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada para 50 mg, uma vez ao dia, após uma semana. As doses subsequentes podem ser aumentadas, nos casos em que resposta é inferior ao desejado, em incrementos de 50 mg durante algumas semanas, conforme necessário. A dose máxima é de 200 mg por dia. No entanto, quando ocorrem aumentos em relação à dose de 50 mg deve ter-se em consideração o peso corporal geralmente inferior nas crianças em comparação com os adultos. As alterações da dose não devem ocorrer em intervalos inferiores a uma semana. Sertralina concentrado para solução oral contém uma quantidade de etanol que pode afetar as crianças pequenas. Não foi demonstrada eficácia em doentes pediátricos com depressão major. Não estão disponíveis dados relativos a crianças com idade inferior a 6 anos. Modo de administração Sertralina deve ser administrada em toma única diária de manhã ou à noite. Os comprimidos de sertralina podem ser administrados com ou sem alimentos. O concentrado para solução oral de sertralina pode ser administrado com ou sem alimentos. O concentrado para solução oral de sertralina deve ser diluído antes da utilização. Sintomas de privação observados na suspensão da sertralina A suspensão abrupta deve ser evitada. Quando se interrompe o tratamento com sertralina, a dose deve ser gradualmente reduzida ao longo de um período de, pelo menos, uma a duas semanas, a fim de reduzir o risco de reações de privação (ver secção "Efeitos indesejáveis"). Caso ocorram sintomas intoleráveis após uma diminuição da dose ou interrupção do tratamento, poderá considerar-se retomar a dose prescrita anteriormente. Subsequentemente, o médico pode continuar a diminuir a dose, mas a um ritmo mais lento. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. A administração concomitante de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) irreversíveis está contraindicada, devido ao risco de síndrome serotoninérgica que inclui sintomas como agitação, tremor e hipertermia. O tratamento com sertralina não deve ser iniciado no período de, pelo menos, 14 dias após suspensão do tratamento com um IMAO irreversível. A sertralina deve ser suspensa, pelo menos, 7 dias antes do início do tratamento com um IMAO irreversível. A administração concomitante da pimozida é contraindicada. O concentrado para solução oral de sertralina é contraindicado com a utilização de dissulfiram, devido ao seu conteúdo alcoólico. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** O efeito indesejável mais frequente é náusea. No tratamento da perturbação de ansiedade social, ocorreu disfunção sexual (falência ejaculatória) em 14% dos homens a tomar sertralina vs 0% com placebo. Estes efeitos indesejáveis são dependentes da dose e são, frequentemente, de

natureza transitória com a continuação do tratamento. O perfil de efeitos indesejáveis frequentemente observado em ensaios clínicos em dupla ocultação, controlados com placebo, em doentes com POC, perturbação de pânico, PTSD e perturbação de ansiedade social foi semelhante ao observado em ensaios clínicos efetuados em doentes com depressão. A lista seguinte apresenta as reações adversas observadas a partir da experiência pós-comercialização (frequência desconhecida) e ensaios clínicos controlados com placebo (compreendendo um total de 2542 doentes no grupo da sertralina e 2145 no grupo placebo) na depressão, POC, perturbação de pânico, PTSD e perturbação de ansiedade social. Algumas das reações adversas listadas podem diminuir em intensidade e frequência com a continuação do tratamento e não levam, geralmente, à cessação do tratamento.

Lista da frequência de reações adversas observadas em ensaios clínicos controlados com placebo na depressão, POC, perturbação de pânico, PTSD e perturbação de ansiedade social. Análise conjunta e experiência pós-comercialização

Muito Frequentes ($\geq 1/10$): insónia, tonturas, cefaleia*, sonolência, náuseas, diarreia, xerostomia, falência ejaculatória, fadiga*.

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): infecção das vias respiratórias superiores, faringite, rinite, apetite diminuído, apetite aumentado*, ansiedade*, depressão*, agitação*, diminuição da libido*, nervosismo, despersonalização, pesadelos, bruxismo*, tremor, perturbações do movimento (incluindo sintomas extrapiramidais, tais como hiperkinesia, hipertonia, distonia, bruxismo ou alteração da marcha), parestesia*, hipertonia*, perturbação da atenção, disgeusia, perturbações visuais*, acufenos*, palpitações*, afrontamentos*, bocejar*, dispepsia, obstipação*, dor abdominal*, vômitos*, flatulência, hiperidrose, erupção cutânea*, dorsalgia, artralgia*, mialgia, menstruação irregular*, disfunção erétil, mal-estar geral*, dor torácica*, astenia*, pirexia*, aumento do peso*, lesões.

Pouco Frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): gastroenterite, otite média, neoplasia, hipersensibilidade*, alergia sazonal*, hipotiroidismo*, ideação/comportamento suicida, perturbação psicótica*, pensamentos anómalos, apatia, alucinação*, agressão*, euforia*, paranóia, amnésia, hipoestesia*, contrações musculares involuntárias*, síncope*, hiperkinesia*, enxaqueca*, convulsões*, tonturas posturais, alterações da coordenação, perturbação da fala, midríase*, otalgia, taquicardia*, cardiopatia, alterações hemorrágicas (tais como hemorragia gastrointestinal)*, hipertensão*, rubor, hematúria*, dispneia, epistaxe*, broncoespasmo*, melena, anomalia dentária, esofagite, glossite, hemorroidas, hipersecreção salivar, disfagia, eructação, afeções da língua, edema periorbital*, urticária*, alopecia*, prurido*, púrpura*, dermatite, pele seca, edema facial, suores frios, osteoartrite, espasmos musculares, câibras musculares*, fraqueza muscular, polaquiúria, afeções da micção, retenção urinária, incontinência urinária*, poliúria, noctúria, disfunção sexual, menorragia, hemorragia vaginal, disfunção sexual feminina, edema periférico*, calafrios, alterações na marcha*, sede, aumento da alanina aminotransferase*, aumento da aspartato aminotransferase*, diminuição do peso*.

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): diverticulite§, linfadenopatia, trombocitopenia*§, leucopenia*§, reação anafilactóide*, hiperprolactinemia*§, secreção inapropriada da hormona antidiurética*§, hipercolesterolemia, diabetes mellitus*, hipoglicemia*, hiperglicemia*§, hiponatremia*§, perturbação de conversão*§, paroníria*§, farmacodependência, sonambulismo, ejaculação precoce, coma*, acatisia, discinesia, hiperestesia, espasmo cerebrovascular (incluindo síndrome de vasoconstrição cerebral reversível e síndrome de Call-Fleming)*§, instabilidade psicomotora*§, perturbação sensorial, coreoatetose§, foram também relatados sinais e sintomas associados à síndrome serotoninérgica* ou síndrome maligna dos neurolépticos: em alguns casos associados à utilização concomitante de fármacos serotoninérgicos, incluindo agitação, confusão, diaforese, diarreia, febre, hipertensão, rigidez e taquicardia§, escotomas, glaucoma, diplopia, fotofobia, hifema*§, pupilas desiguais*§, visão alterada§, distúrbio lacrimal, enfarte do miocárdio*§, torsade de pointes*§, bradicardia, prolongamento do QTc*, isquemia periférica, hiperventilação, doença pulmonar intersticial*§, laringoespasmo, disfonia, estridor*§, hipoventilação, soluços, ulceração da boca, pancreatite*§, hematoquesia, ulceração da língua, estomatite, alteração da função hepática, acontecimentos hepáticos graves (incluindo hepatite, icterícia e insuficiência hepática), notificações raras de reações cutâneas adversas graves (RCAG): p. ex., síndrome de Stevens-Johnson* e necrólise epidérmica*§, reação cutânea*§, fotossensibilidade§, angioedema, alteração da textura do cabelo, odor cutâneo alterado, dermatite bolhosa, erupção folicular, rabdomiólise*§, afeções ósseas, hesitação urinária*, oligúria, galactorreia*, vulvovaginite atrófica, corrimento genital, balanopostite*§, ginecomastia*, priapismo*, hérnia, tolerância a fármacos diminuída, aumento do colesterol sérico*, alterações de resultados laboratoriais clínicos, esperma anormal, alteração da função plaquetária*§, procedimento de vasodilatação.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): maculopatia, colite microscópica*, trismo* hemorragia pós-parto*†. * RAM identificadas após a comercialização. § Frequência das RAM representadas pelo limite superior estimado do intervalo de confiança de 95% utilizando a "Regra dos 3". † Este acontecimento foi comunicado para a classe terapêutica dos ISRSs/ISRNs.

Sintomas de privação observados na suspensão do tratamento com sertralina A interrupção do tratamento com sertralina (sobretudo quando abrupta) leva frequentemente a sintomas de privação. As reações notificadas com maior frequência são tonturas, perturbações sensoriais (incluindo parestesia), perturbações do sono (incluindo insónia e sonhos intensos), agitação ou ansiedade, náuseas e/ou vômitos, tremor e cefaleia. Estes sintomas são, geralmente, ligeiros a moderados; contudo, em alguns doentes podem ser de intensidade grave e/ou prolongados. Portanto, quando já não é necessário o tratamento com sertralina, a suspensão do tratamento deve ser efetuada através da diminuição gradual da dose (ver secção "Posologia e modo de administração").

População idosa Os ISRSs ou ISRNs incluindo a sertralina foram associados a casos clinicamente significativos de hiponatremia em doentes idosos, que podem apresentar maior risco para este acontecimento adverso.

População pediátrica Em mais de 600 doentes tratados com sertralina, o perfil geral de reações adversas foi, globalmente similar ao observado em estudos com adultos. As reações adversas seguintes foram notificadas em ensaios clínicos controlados (n=281 doentes tratados com sertralina): *Muito frequentes* ($\geq 1/10$): cefaleia (22%), insónia (21%), diarreia (11%), náuseas (15%). *Frequentes* ($\geq 1/100$, $< 1/10$): dor torácica, mania, pirexia, vômitos, anorexia, labilidade emocional, agressão, agitação, nervosismo, perturbações na

atenção, tonturas, hipercinesia, enxaqueca, sonolência, tremor, perturbações visuais, xerostomia, dispepsia, pesadelos, cansaço, incontinência urinária, erupção cutânea, acne, epistaxe, flatulência. *Pouco frequentes* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): prolongamento do intervalo QT no ECG, tentativa de suicídio, convulsões, sintomas extrapiramidais, parestesia, depressão, alucinação, púrpura, hiperventilação, anemia, alteração da função hepática, aumento da alanina aminotransferase, cistite, herpes simplex, otite externa, otalgia, dor ocular, midríase, mal-estar geral, hematúria, erupção cutânea pustular, rinite, lesões, diminuição do peso, espasmos musculares, sonhos anómalos, apatia, albuminúria, polaquiúria, poliúria, dor na mama, alterações menstruais, alopecia, dermatite, afeções da pele, odor cutâneo alterado, urticária, bruxismo, afrontamentos. *Frequência desconhecida*: enurese. Efeitos de classe Estudos epidemiológicos, sobretudo realizados em doentes com 50 anos de idade e mais velhos, demonstraram um risco acrescido de fraturas ósseas em doentes em tratamento com ISRSs e antidepressivos tricíclicos. O mecanismo que leva a esse risco é desconhecido. **Para informação completa por favor consultar RCM.** Rev: 10/2022. Medicamento sujeito a receita médica. *Medicamento participado pelo escalão C (regime geral 37% e regime especial 52%)*. Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado. Titular de AIM: Upjohn EESV (representante local: Mylan, Lda.). E-mail da farmacovigilância: pv.portugal@viatris.com