

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ainim, 50 mg comprimidos revestidos por película
Ainim, 100 mg comprimidos revestidos por película
(Sertralina sob a forma de cloridrato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ainim e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Ainim.
3. Como tomar Ainim.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Ainim.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O QUE É AINIM E PARA QUE É UTILIZADO

Ainim contém a substância ativa sertralina. A sertralina pertence a um grupo de medicamentos denominados Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS); estes medicamentos são utilizados para tratar a depressão e ou perturbações de ansiedade.

Ainim pode ser utilizado para tratar:

Depressão e prevenção da recorrência da depressão (em adultos).

Perturbação de ansiedade social (em adultos).

Perturbação de stress pós-traumático (PTSD) (em adultos).

Perturbação de pânico (em adultos).

Perturbação obsessiva-compulsiva (POC) (em adultos e crianças e adolescentes com 6-17 anos de idade).

A depressão é uma condição clínica com sintomas como sentimento de tristeza, incapacidade de dormir corretamente ou de apreciar a vida como costumava.

A POC e a perturbação de pânico são doenças associadas a ansiedade com sintomas como sentimento de constante incómodo por ideias persistentes (obsessões) que o levam a desempenhar rituais repetitivos (compulsões).

A PTSD é uma condição que pode ocorrer após uma experiência emocional muito traumática e apresenta alguns sintomas que são similares a depressão e ansiedade. A perturbação de ansiedade social (fobia social) é uma doença associada à ansiedade. É caracterizada por sensações de ansiedade intensa ou nervosismo em situações sociais (por exemplo: falar com estranhos, falar à frente de grupos de pessoas, comer ou beber à frente de outros ou receio de poder comportar-se de maneira embaraçosa).

O seu médico decidiu que este medicamento é indicado para tratar a sua doença.

Deve consultar o seu médico caso tenha dúvidas quanto ao motivo da prescrição de Ainim.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR AINIM

Não tome Ainim

Se tem alergia (hipersensibilidade) à sertralina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se está a tomar, ou tomou, medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAO como selegilina, moclobemida) ou fármacos semelhantes aos IMAO (como linezolida). Se parar o tratamento com sertralina, deve esperar, pelo menos, uma semana antes de iniciar o tratamento com um IMAO. Após parar o tratamento com um IMAO, deve esperar, pelo menos, 2 semanas antes de iniciar o tratamento com sertralina.

Se está a tomar outro medicamento denominado pimozida (um medicamento antipsicótico).

Advertências e precauções

Os medicamentos nem sempre são adequados para todas as pessoas. Informe o seu médico antes de tomar Ainim caso sofra, ou tenha sofrido no passado, de qualquer uma das seguintes condições:

Síndrome serotoninérgica. Em casos raros, esta síndrome pode ocorrer quando toma certos medicamentos ao mesmo tempo que a sertralina. (Para sintomas, ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). O seu médico deve tê-lo informado se sofreu desta condição no passado.

Se tem baixo nível de sódio no sangue, uma vez que pode ser resultado do tratamento com Ainim. Também deverá informar o seu médico caso esteja a tomar certos medicamentos para a hipertensão, uma vez que estes medicamentos também podem alterar os níveis de sódio no sangue.

Tenha especial precaução caso seja idoso uma vez que pode ter um risco aumentado de ter um baixo nível de sódio no sangue (ver acima).

Doença hepática; o seu médico poderá decidir que deve tomar uma dose mais baixa de Ainim.

Diabetes; os seus níveis de glicose podem ser alterados devido a Ainim e os seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ajuste posológico.

Epilepsia ou antecedentes de crises epiléticas. Caso tenha uma crise epilética, contacte o seu médico imediatamente.

Se sofreu de doença maníaca depressiva (doença bipolar) ou esquizofrenia. Caso tenha um episódio maníaco, contacte o seu médico imediatamente.

Se tem, ou teve anteriormente, pensamentos suicidas (ver abaixo Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou perturbação da ansiedade).

Se sofre de perturbações hemorrágicas ou se está a tomar medicamentos que aumentem a fluidez do sangue (ex: ácido acetilsalicílico ou varfarina) ou que possam aumentar o risco de hemorragia, ou se estiver grávida (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Se for uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos. Ainim deve apenas ser utilizado para tratar crianças e adolescentes com idades entre os 6-17 anos, que sofram de perturbação obsessiva-compulsiva.

Se estiver a ser tratado para esta perturbação, o seu médico irá querer monitorizá-lo de perto (ver Utilização em crianças e adolescentes abaixo).

Se estiver a fazer terapia eletroconvulsiva (TEC).

Acatisia/inquietude:

A utilização de sertralina tem sido associada a acatisia (caracterizada por uma instabilidade perturbadora e necessidade de agitar, muitas vezes acompanhada por uma incapacidade de estar ou permanecer quieto). A probabilidade de ocorrência é maior nas primeiras semanas de tratamento. O aumento da dose pode ser prejudicial nos doentes que desenvolvem estes sintomas.

Reações de privação:

As reações de privação são comuns quando o tratamento é interrompido, sobretudo se for interrompido abruptamente (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). O risco de reações de privação depende da duração do tratamento, da dose e da taxa de redução da dose. Em regra tais sintomas são, geralmente, ligeiros a moderados, no entanto, podem ser graves em alguns doentes. Ocorrem habitualmente nos primeiros dias após a interrupção do tratamento. De um modo geral, tais sintomas desaparecem em 2 semanas. Em alguns doentes podem durar mais tempo (2-3 meses ou mais). Aquando da interrupção do

tratamento com sertralina, é recomendada a redução gradual da dose durante um período de algumas semanas ou meses, dependendo das necessidades do doente.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou perturbação da ansiedade: Se se encontra deprimido e/ou tem perturbações de ansiedade pode, por vezes, pensar em autoagredir-se ou suicidar-se. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas, por vezes, pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

Se tem antecedentes de ter pensamentos sobre suicidar-se ou autoagredir-se.

Se é um jovem adulto. A informação proveniente de ensaios clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos de idade com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si contar a uma pessoa próxima de si, ou a um familiar, que se encontra deprimido, ou que tem perturbações de ansiedade, e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Crianças e adolescentes:

A sertralina não deve, normalmente, ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, exceto no caso de doentes com Perturbação Obsessiva-Compulsiva. Doentes com idade inferior a 18 anos apresentam um risco acrescido de efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera), quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Ainim para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Ainim para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, volte a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Ainim. Não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança de Ainim a longo prazo, no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário.

Outros medicamentos e Ainim:

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar o modo como Ainim atua, ou Ainim pode reduzir a efetividade de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo.

Tomar Ainim com os medicamentos seguintes pode causar efeitos indesejáveis graves:

Medicamentos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAO) como a moclobemida (para tratar a depressão), selegilina (para tratar a doença de Parkinson) e o antibiótico linezolid. Não utilize Ainim com IMAO.

Medicamentos para tratar perturbações mentais (pimozida). Não utilize Ainim com pimozida.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

Produtos medicinais que contenham hipericão (*Hipericum perforatum*). Os efeitos do hipericão podem prolongar-se por 1-2 semanas. Fale com o seu médico.

Produtos que contenham o aminoácido triptofano.

Medicamentos para tratar a dor de forte intensidade (por exemplo tramadol).

Medicamentos para tratar enxaquecas (por exemplo sumatriptano).
Medicamentos para diminuir a fluidez do sangue (varfarina).
Medicamentos para o tratamento da dor/artrite (anti-inflamatórios não esteroides (AINE) como o ibuprofeno, ácido acetilsalicílico).
Sedativos (diazepam).
Diuréticos.
Medicamentos para tratar a epilepsia (fenitoína).
Medicamentos para tratar a diabetes (tolbutamida).
Medicamentos para tratar o excesso de ácido no estômago e úlceras (cimetidina).
Medicamentos para tratar a mania e depressão (lítio).
Outros medicamentos para tratar a depressão (como amitriptilina, nortriptilina).
Medicamentos para tratar esquizofrenia e outras perturbações mentais (como perfenazina, levomepromazina e olanzapina).

Ainim com alimentos, bebidas e álcool
Ainim comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.
Deve ser evitado o álcool enquanto estiver a tomar Ainim.

Gravidez, amamentação e fertilidade:

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se tomar Ainim próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Ainim, para que a possam aconselhar.

Fale com o seu médico assim que possível se está grávida, pensa que está grávida ou planeia engravidar.

A segurança da sertralina não foi estabelecida na mulher grávida. A sertralina apenas deve ser utilizada por mulheres grávidas caso o médico considere que o benefício para a mãe exceda quaisquer riscos possíveis para o feto. As mulheres em idade fértil deverão utilizar um método contraceptivo adequado se forem medicadas com sertralina.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar sertralina. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como Ainim podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

Existe evidência de que a sertralina é excretada no leite materno. A sertralina apenas deve ser utilizada por mulheres a amamentar caso o médico considere que o benefício para a mãe exceda quaisquer riscos possíveis para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os fármacos psicotrópicos como a sertralina podem influenciar a sua capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas. Portanto, não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até que saiba como esta medicação afeta a sua capacidade para desempenhar estas atividades.

Ainim contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR AINIM

Tomar sempre Ainim de acordo com as indicações do médico.
Ainim comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tome o seu medicamento uma vez ao dia, de manhã ou à noite.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose habitual

Adultos:

Depressão e Perturbação Obsessiva-Compulsiva:

A dose de 50 mg/dia é normalmente eficaz na depressão e POC. A dose diária pode ser aumentada em incrementos de 50 mg durante, no mínimo uma semana, a um período de algumas semanas. A dose máxima recomendada é de 200 mg/dia.

Perturbação de pânico, Perturbação de Ansiedade Social e Perturbação de Stress Pós-Traumático:

Na perturbação de pânico, perturbação de ansiedade social e perturbação de stress pós-traumático, o tratamento deve ser iniciado com a dose de 25 mg/dia e, após uma semana, aumentado para 50 mg/dia. A dose diária pode ser aumentada em incrementos de 50 mg durante um período de algumas semanas. A dose máxima recomendada é de 200 mg/dia.

Utilização em crianças e adolescentes:

Ainim deve apenas ser utilizado para tratar crianças e adolescentes que sofram de POC com idade compreendida entre 6-17 anos.

Perturbação Obsessiva-Compulsiva:

Crianças entre 6 e 12 anos de idade: a dose inicial recomendada é de 25 mg/dia.

Após uma semana, o seu médico pode aumentar a dose para 50 mg/dia. A dose máxima é de 200 mg/dia.

Adolescentes entre 13 e 17 anos de idade: a dose inicial recomendada é de 50 mg/dia. A dose máxima é de 200 mg/dia.

Caso tenha problemas de fígado ou rins, informe o seu médico e siga os seus conselhos.

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deverá tomar esta medicação. Isto dependerá da natureza da sua doença e do modo como responde ao tratamento. Poderão decorrer várias semanas até que os seus sintomas comecem a melhorar.

Se tomar mais Ainim do que deveria:

Se tomar demasiado Ainim acidentalmente, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima. Leve a embalagem do medicamento consigo, quer ainda tenha medicamento ou não.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir sonolência, náuseas e vômitos, aceleração dos batimentos cardíacos, tremores, agitação, tonturas e, em casos raros, inconsciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Ainim:

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, não tome o comprimido esquecido. Tome o próximo comprimido na hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ainim:

Não pare de tomar Ainim a menos que o seu médico o indique. O seu médico irá querer reduzir a sua dose de Ainim durante várias semanas antes de interromper a toma deste medicamento. Se interromper abruptamente a toma deste medicamento pode sofrer efeitos indesejáveis como tonturas, dormência, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dor de cabeça, enjoos, indisposição e tremores. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, ou quaisquer outros efeitos indesejáveis enquanto interrompe a toma de

Ainim, fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ainim pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O efeito indesejável mais frequente é a náusea. Os efeitos indesejáveis dependem da dose e são normalmente transitórios com a continuação do tratamento.

Informe o seu médico imediatamente:

Se sentir algum dos sintomas seguintes após a toma deste medicamento. Estes sintomas podem ser graves. Se desenvolver uma reação cutânea grave que cause bolhas (eritema multiforme), (isto pode afetar a boca e a língua). Estes podem ser sinais de uma situação conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, ou Necrólise Epidérmica Tóxica (NET). O seu médico irá parar o seu tratamento nestes casos.

Reação alérgica ou alergia, que podem incluir sintomas como uma erupção cutânea com comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço das pálpebras, cara ou lábios.

Se sentir agitação, confusão, diarreia, temperatura e tensão altas, transpiração excessiva e batimentos cardíacos acelerados. Estes são sintomas da Síndrome Serotoninérgica. Em casos raros, esta síndrome pode ocorrer enquanto estiver a tomar certos medicamentos ao mesmo tempo que a sertralina. O seu médico pode querer parar o seu tratamento.

Se desenvolver olhos e pele amarelos, o que pode significar danos no fígado.

Se sentir sintomas depressivos com ideias suicidas.

Se começar a ter sentimentos de inquietação e não se sentir capaz de sentar ou permanecer quieto após a toma de Ainim. Deve informar o seu médico se começar a sentir-se inquieto.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram observados em ensaios clínicos realizados com adultos.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 doentes)

Insónia, tonturas, sonolência, dor de cabeça, diarreia, enjoo, boca seca, falência ejaculatória, fadiga.

Efeitos indesejáveis frequentes (ocorrem entre 1 a 10 em cada 100 doentes):

Dor de garganta, anorexia, aumento do apetite, depressão, sensação estranha, pesadelos, ansiedade, agitação, nervosismo, diminuição do interesse sexual, ranger os dentes, dormência e formigueiro, tremor, tensão muscular, alteração do paladar, falta de atenção, perturbações visuais, zumbido nos ouvidos, palpitações, afrontamentos, bocejo, dores abdominais, vômitos, prisão de ventre, mal-estar do estômago, gases, erupção cutânea, aumento da transpiração, dor muscular, disfunção sexual, disfunção erétil, dor no tórax.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem entre 1 a 10 em cada 1000 doentes)

Resfriado, corrimento nasal, alucinações, sentimento de felicidade, falta de cuidados, pensamentos anómalos, convulsões, contrações musculares involuntárias, alteração da coordenação, movimentos excessivos, amnésia, diminuição da sensação, desordem do discurso, tonturas ao levantar, enxaqueca, dor no ouvido, batimentos cardíacos acelerados, tensão alta, rubor, dificuldades respiratórias, possíveis sibilos, falta de ar, sangramento do nariz, problemas no esófago, dificuldade em engolir, hemorroidas, aumento da salivação, alterações na língua, arrotos, inchaço dos olhos, manchas roxas na pele, perda de cabelo, suores frios, pele seca, urticária, osteoartrite, fraqueza muscular, dor de costas, espasmos musculares, necessidade de urinar durante a noite, incapacidade de urinar, aumento da micção, aumento da frequência de urinar,

problemas a urinar, hemorragia vaginal, disfunção sexual feminina, mal-estar, arrepios, febre, fraqueza, sede, diminuição do peso, aumento do peso.

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem entre 1 a 10 em cada 10000 doentes)

Problemas intestinais, infeção no ouvido, cancro, glândulas inchadas, níveis elevados de colesterol, baixo nível de açúcar no sangue, sintomas físicos devidos a stress ou emoções, dependência de substâncias, perturbação psicótica, agressividade, paranoia, pensamentos suicidas, sonambulismo, ejaculação precoce, coma, movimentos alterados, dificuldades na movimentação, aumento da sensibilidade, perturbações sensoriais, glaucoma, problemas lacrimais, manchas nos campos visuais, visão dupla, dor nos olhos provocada pela luz, sangue no olho, pupilas dilatadas, manchas na frente dos olhos, olho sensível à luz, pupilas de tamanho diferente, visão anormal, lacrimejar, ataque cardíaco, batimentos cardíacos lentos, problemas cardíacos, má circulação sanguínea nos braços e pernas, aperto na garganta, respiração rápida, respiração lenta, dificuldade em falar, soluços, sangue nas fezes, feridas na boca, ulceração da língua, afeções nos dentes, afeções na língua, ulceração da boca, alterações da função hepática, problemas da pele como bolhas, erupção folicular, alteração da textura do cabelo, alteração do odor da pele, problemas ósseos, diminuição da micção, incontinência urinária, hesitação urinária, sangramento vaginal excessivo, secura vaginal, inchaço e vermelhidão do pénis e do prepúcio, corrimento genital, ereção prolongada, corrimento mamário, hérnia, cicatriz no local de injeção, tolerância ao fármaco diminuída, dificuldades na marcha, alterações dos testes laboratoriais, alteração do sémen, lesões, procedimento de relaxamento dos vasos sanguíneos.

Frequência desconhecida: perda de visão parcial, inflamação do colón (que causa diarreia), hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez, amamentação e fertilidade na secção 2 para mais informações.

Após a comercialização da sertralina, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Diminuição dos glóbulos brancos, diminuição das plaquetas, níveis baixos de hormonas da tiroide, problemas endócrinos, baixos níveis de sal no sangue, pesadelos, comportamento suicida, problemas nos movimentos musculares (como excesso de movimentos, músculos tensos e dificuldade em caminhar), desmaios, alteração da visão, problemas hemorrágicos (como sangramento no nariz, hemorragia no estômago ou sangue na urina), pancreatite, problemas graves na função hepática, icterícia, edema da pele, reação da pele ao sol, comichão, dor nas articulações, câibras musculares, aumento mamário, irregularidades menstruais, inchaço nas pernas, problemas de coagulação e reação alérgica grave.

Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

Em ensaios clínicos com crianças e adolescentes, os efeitos indesejáveis foram geralmente semelhantes aos adultos (ver acima). Os efeitos indesejáveis mais comuns em crianças e adolescentes foram dor de cabeça, insónia, diarreia e indisposição.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 217987373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR AINIM

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Ainim após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Ainim se verificar sinais visíveis de deterioração do medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ainim

A substância ativa é a Sertralina. Cada comprimido revestido contém, como substância ativa, 55,95 mg ou 111,9 mg de cloridrato de sertralina equivalente a, respetivamente, 50 mg e 100 mg de sertralina.

Os outros componentes são:

Núcleo – sílica coloidal anidra (Aerosil 200), celulose microcristalina (Vivapur 12), croscarmelose sódica, copolividona (Plasdone S-630), lactose mono-hidratada (Fast Flo 316) e estearato de magnésio.

Revestimento -Opadry white Y-5-7068 (hipromelose 3cps, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio [E171], Macrogol 400 e hipromelose 50cps).

Qual o aspeto de Ainim e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Ainim são brancos a esbranquiçados, revestidos, de forma capsular, para administração oral, acondicionados em blisters de PVC /Alumínio.

Cada embalagem de Ainim contém 14, 28 ou 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BLUEMED Unipessoal LDA
Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira, 233
4510-698 Fânzeres, Portugal
Tel: +351 224801529
info@bluemed.pt

Fabricante

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, C/C nº 4
Zaragoza
Espanha

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 16-11-2020 INFARMED |
|---------------------------------------|

Este folheto foi aprovado pela última vez em