

BULA FLUOXETINA DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46011114 BU FLUOXETINA.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46011114 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 834 Prova nº: 01 - Data: 06.04.2009 Finalização: 28.04.2009
Nº de Cores: 1 x 1 cores ■ Pantone Black

**ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL**

- Ref.: 46003042  
- CA 169/08 - Texto Regulatório

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 10/2008

834

# cloridrato de fluoxetina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

cloridrato de fluoxetina 20 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 cápsulas.

**USO ORAL  
USO ADULTO**
**COMPOSIÇÃO**

**Cada cápsula de 20 mg contém:**  
cloridrato de fluoxetina..... 22,4 mg  
(equivalente a 20 mg de fluoxetina)  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula  
(amido, dimeticona, gelatina, dióxido de titânio, óxido férrico e corante azul)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.**

**Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **cloridrato de fluoxetina** é um medicamento usado para o tratamento da depressão, bulimia nervosa, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e transtorno disfórico pré-menstrual, incluindo tensão pré-menstrual (TPM). O **cloridrato de fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, e deve ser administrado por via oral.

**POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

O **cloridrato de fluoxetina** é indicado no tratamento da depressão, associada ou não com ansiedade. Também é indicado para o tratamento da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
**Contra-indicações**

O **cloridrato de fluoxetina** não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos seus excipientes. O **cloridrato de fluoxetina** não deve ser administrado a pacientes que estão utilizando inibidores da monoamino oxidase (IMAO), reversíveis ou não, como por exemplo o sulfato de tranilcipromina (puro ou em associação) e o moclobemida. Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com IMAO para iniciar o tratamento com **cloridrato de fluoxetina**. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se a fluoxetina foi prescrita para o tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com **cloridrato de fluoxetina** e o início de tratamento com um IMAO. O uso combinado de **cloridrato de fluoxetina** com um IMAO pode causar eventos adversos graves, podendo ser fatal.

O **cloridrato de fluoxetina** não deve ser administrado em combinação com a tioridazina, devido ao risco da ocorrência de eventos adversos graves, podendo ser fatal. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas após a suspensão do tratamento com **cloridrato de fluoxetina** e o início de tratamento com a tioridazina.

**Advertências e Precauções**

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, **cloridrato de fluoxetina** deve ser administrado com cuidado a pacientes com história de convulsões. Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante a terapia com **cloridrato de fluoxetina** e hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) após a suspensão do medicamento. Portanto, a dose de insulina e/ou hipoglicemiante oral deve ser ajustada quando o tratamento com **cloridrato de fluoxetina** for estabelecido e após a sua suspensão.

O uso de **cloridrato de fluoxetina** tem sido associado ao desenvolvimento de acatisia, que é caracterizada por uma agitação desagradável e pela necessidade de se deslocar frequentemente, acompanhada por uma incapacidade de se sentar ou de se manter quieto. É mais provável que ocorra durante as primeiras semanas de tratamento. Para os pacientes que desenvolverem estes sintomas, o aumento da dose pode ser prejudicial. Quando o tratamento é interrompido, alguns sintomas de abstinência são observados, particularmente se a interrupção for abrupta. O risco destes sintomas ocorrer depende de vários fatores, incluindo dose, duração do tratamento e velocidade de redução da dose. Tonturas, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia), distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos intensos), agitação

ou ansiedade, náuseas e/ou vômitos, tremores e dor de cabeça são as reações mais frequentemente observadas. Estes sintomas geralmente são leves a moderados, no entanto, em alguns pacientes, podem ser graves em intensidade. Ocorrem na maioria das vezes nos primeiros dias após a interrupção do tratamento, mas também há relatos muito raros de tais sintomas em pacientes que inadvertidamente esqueceram de tomar uma dose. Estes sintomas geralmente são limitados e desaparecem dentro de 2 semanas, embora em alguns indivíduos podem prolongar-se (2-3 meses ou mais). Por esta razão, é aconselhável que **cloridrato de fluoxetina** seja gradualmente diminuído quando o tratamento for interrompido por um período de várias semanas ou meses, de acordo com as necessidades do paciente.

**Este medicamento é contra-indicado em pacientes menores de 18 anos.**

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**O cloridrato de fluoxetina pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de **cloridrato de fluoxetina** entre pacientes idosos e jovens. Outros relatos de experiências clínicas não identificaram diferenças nas respostas de pacientes jovens ou idosos, mas uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos não pode ser excluída. A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo. A depressão está associada a um maior risco de pensamentos suicidas, auto-flagelação e suicídio. Considerando que a melhora do paciente pode não ocorrer durante as primeiras semanas ou mais de tratamento, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até que essa melhora ocorra. Assim como outros antidepressivos, casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com **cloridrato de fluoxetina** ou logo após a interrupção do tratamento. Embora uma relação causal exclusiva para o **cloridrato de fluoxetina** em induzir a tais comportamentos, não tenha sido estabelecida, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo o **cloridrato de fluoxetina**) indica um aumento de risco potencial para idéias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos. Os médicos devem ser consultados imediatamente se os pacientes de todas as idades relatarem quaisquer pensamentos suicidas em qualquer fase do tratamento.

Outras doenças psiquiátricas onde o **cloridrato de fluoxetina** é prescrito, podem igualmente ser associadas a um maior risco de eventos relacionados ao suicídio. As mesmas precauções observadas ao tratar pacientes com depressão devem ser observadas ao tratar pacientes com outros distúrbios psiquiátricos.

O **cloridrato de fluoxetina** pode ser administrado durante a gravidez se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial desta droga. Esta avaliação deve ser realizada pelo médico prescritor do medicamento.

A segurança e eficácia de **cloridrato de fluoxetina** em crianças ainda não foram estabelecidas.

**Interações medicamentosas**

O **cloridrato de fluoxetina** deve ser administrado com cautela em pacientes tomando os seguintes medicamentos: medicamentos que são metabolizados por um subgrupo específico de enzimas produzidas pelo fígado - Sistema P4502D6 - (pergunte ao seu médico maiores informações sobre essa classe de medicamentos), medicamentos ativos no sistema nervoso central, tais como fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina, drogas que se ligam às proteínas do plasma e varfarina, ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não-esteroidal (pergunte ao seu médico maiores informações sobre essa classe de medicamentos). Houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando a fluoxetina juntamente com tratamento eletroconvulsivo.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE**
**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
**Aspecto físico**

O **cloridrato de fluoxetina** é apresentado na forma de cápsulas para uso oral.

834

BULA FLUOXETINA DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46011114 BU FLUOXETINA.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46011114 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 834 Prova nº: 01 - Data: 06.04.2009 Finalização: 28.04.2009

Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

**ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL**

- Ref.: 46003042  
- CA 169/08 - Texto Regulatório

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 10/2008

834

**Características organolépticas**

O **cloridrato de fluoxetina** é apresentado em cápsulas verdes, contendo pó branco.

**Dosagem**

**Depressão:**  
Posologia diária - A dose de 20 mg/dia é recomendada como dose inicial.

**Bulimia Nervosa:** a dose de 60 mg/dia é a recomendada.

**Transtorno Obsessivo-Compulsivo:** a dose de 20 mg/dia a 60 mg/dia é a dose recomendada.

**Transtorno Disfórico Pré-Menstrual:** a dose recomendada é de 20 mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do início previsto da menstruação até o primeiro dia do fluxo menstrual. A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual).

**Doenças e/ou Terapias Concomitantes:** uma dose mais baixa ou menos freqüente deve ser considerada em pacientes com comprometimento hepático, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos.

A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80 mg/dia não foram sistematicamente avaliadas. Não há dados que demonstre a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

**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 ou mastigado. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.**

**Como usar**

O **cloridrato de fluoxetina** é apresentado em cápsulas para administração oral e pode ser tomado independente das refeições. O **cloridrato de fluoxetina** deve ser tomado com um pouco de líquido, conforme orientação médica. Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não tomar mais que a quantidade de **cloridrato de fluoxetina** recomendada pelo médico para período de 24 horas. Lembre-se de renovar sua receita antes que sua caixa de **cloridrato de fluoxetina** termine.

Uma interrupção repentina do tratamento deve ser evitada. Quando o tratamento com **cloridrato de fluoxetina** for interrompido, a dose deve ser gradualmente reduzida durante um período de pelo menos uma a duas semanas, de modo a reduzir o risco de reações de abstinência. Se ocorrerem sintomas intoleráveis após uma diminuição da dose ou após interrupção do tratamento, pode-se considerar o retorno da dose anteriormente prescrita. Posteriormente, o médico pode continuar diminuindo a dose, mas em um ritmo mais lento.

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Durante o tratamento podem ocorrer falta de apetite, náusea ou diarreia.

Evite dirigir veículos ou operar máquinas até que tenha certeza de que o seu desempenho não foi afetado pelo medicamento, uma vez que o **cloridrato de fluoxetina** pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação dos pacientes tratados com este produto.

Foram relatados os seguintes eventos adversos com **cloridrato de fluoxetina**:

**Organismo como um todo** - sintomas autonômicos [incluindo secura da boca, sudorese, aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos (vasodilatação), calafrios], hipersensibilidade [incluindo coceira (prurido), erupções da pele, erupções da pele com coceira (urticária), reação alérgica grave (reação anafilactóide), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), reação semelhante à doença do soro], coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele (angioedema), síndrome serotoninérgica (caracterizada pelo conjunto de características clínicas de alterações no estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo), sensibilidade à luz (fotossensibilidade) e lesões avermelhadas na pele (eritema multiforme).

**Sistema digestivo** - distúrbios gastrointestinais [incluindo diarreia, náusea, vômito, dificuldade de deglutição (disfagia), indigestão (dipepsia), alteração do paladar], hepatite idiossincrática muito rara.

**Sistema endócrino** - secreção inapropriada de ADH (hormônio anti-diurético).

**Sistemas hematológico e linfático** - estrias roxas pela pele (equimose).

**Sistema nervoso** - tremor/movimento anormal [incluindo contração,

desequilíbrio (ataxia), acatisia/agitação psicomotora (raro), problemas no sistema nervoso que atingem a boca, especialmente a língua (síndrome buccoglossal), contração muscular involuntária (mioclonias), tremor], falta ou perda do apetite (incluindo anorexia e perda de peso), ansiedade e sintomas associados (incluindo palpitação, ansiedade, nervosismo, inquietação psicomotora), vertigem, cansaço (fadiga) [incluindo sonolência, perda ou diminuição da força muscular (astenia)], alteração de concentração ou raciocínio (incluindo concentração diminuída, processo de raciocínio prejudicado, despersonalização), reação maníaca, distúrbios do sono (incluindo sonhos anormais, insônia), convulsões e pensamentos/comportamentos suicidas (raro).

**Sistema respiratório** - bocejo.

**Pele e anexos** - perda de cabelos (alopecia).

**Órgãos dos sentidos** - visão anormal [incluindo visão turva, aumento do diâmetro da pupila (midríase)].

**Sistema urogenital** - anormalidades na micção [incluindo incontinência urinária, dificuldade ou dor para urinar (disúria)], ereção persistente do pênis acompanhada de dor (priapismo) / ereção prolongada, disfunção sexual [incluindo diminuição do desejo sexual, ausência ou atraso na ejaculação, incapacidade de experimentar um orgasmo (anorgasmia), impotência].

A interrupção do tratamento com **cloridrato de fluoxetina** (particularmente quando abrupta) geralmente causa sintomas de abstinência. Tonturas, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia), distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos intensos), agitação ou ansiedade, náuseas e/ou vômitos, tremores e dor de cabeça são as reações mais freqüentemente observadas. Estes sintomas geralmente são leves a moderados e limitados, no entanto, em alguns pacientes, podem ser graves e/ou prolongados. Por esta razão, é aconselhável que quando o tratamento com **cloridrato de fluoxetina** não for mais necessário, a dose deve ser gradualmente reduzida.

Não há relatos de eventos adversos ocorridos nos sistemas cardiovascular, metabólico e nutricional, e músculo esquelético.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Os casos de superdose de fluoxetina isolada, de maneira geral, têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular (variando desde arritmias assintomáticas até parada cardíaca), disfunção pulmonar e sinais de alteração do sistema nervoso central (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de fluoxetina isolada têm sido extremamente raros.

No caso de superdose com **cloridrato de fluoxetina** verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e encaminhe-o rapidamente a um local de atendimento médico.

**Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.**

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS**

**Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.**

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

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0290

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha  
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:  
Salutas Pharma GmbH  
Barleben - Sachsen-Anhalt  
Alemanha

Importado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ**<sup>®</sup>  
Uma decisão saudável

Código: 46011114 Laetus: 834 Dimensões: 160 x 300mm

  
**SAC**  
0800 4009192

834