

Daforin

Cloridrato de fluoxetina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Cápsula gelatinosa dura
10 mg

Daforin®
cloridrato de fluoxetina

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daforin®
cloridrato de fluoxetina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas duras
cloridrato de fluoxetina 10 mg
Caixas com 10, 20, 30 ou 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:
cloridrato de fluoxetina.....11,18* mg
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio.

*Equivalente a 10 mg de fluoxetina

II-INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Daforin® é destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa (transtorno alimentar), do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) (ansiedade caracterizada por pensamentos obsessivos) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mudança repentina e passageira de ânimo como sentimentos de tristeza, pena, angústia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Daforin® contém cloridrato de fluoxetina, um inibidor seletivo da recaptação do neurotransmissor serotonina (substância sedativa e calmante que participa da comunicação das células do cérebro). Havendo desequilíbrio na quantidade de serotonina, a depressão pode ocorrer ou se acentuar. A fluoxetina tem como função aumentar a serotonina do cérebro, ajudando a controlar os sintomas da depressão, permitindo à pessoa maior bem-estar. A fluoxetina é bem absorvida após administração oral e atinge a concentração máxima dentro de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Daforin® é contraindicado para pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pacientes que estão utilizando outros inibidores da monoaminoxidase – IMAO (outra classe de antidepressivos), reversíveis ou não, como por exemplo, o sulfato de trancipromina, puro ou em associação e a moclobemida. Esta contraindicação permanece até no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com qualquer IMAO para iniciar o tratamento com o Daforin®. O uso em combinação de Daforin® com tioridazida é contraindicado devido ao risco da ocorrência de efeitos adversos graves, podendo ser fatal. Daforin® é contraindicado para pacientes em uso de pimozida. Caso esteja usando algum destes medicamentos o médico deverá ser informado, pois o tratamento deverá ser suspenso antes de iniciar o tratamento com Daforin®.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, Daforin® deve ser administrado com cuidado a pacientes com história de convulsões.

Não pare de tomar o Daforin® sem antes falar com seu médico. A parada repentina pode causar outros sintomas.

Os antidepressivos são medicamentos utilizados no tratamento da depressão e de outras doenças. É importante conversar com seu médico os riscos de tratar ou de não tratá-las. Os pacientes e seus familiares ou outros cuidadores devem discutir todas as opções de tratamento com o profissional de saúde, não apenas o uso de antidepressivos.

Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante o tratamento 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 durante o tratamento com Daforin® e após a sua suspensão.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia do cloridrato de fluoxetina em 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 segurança e eficácia de Daforin® em crianças ainda não foram estabelecidas.

A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo. Assim como outros antidepressivos, casos isolados de ideação (formação da ideia) e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com a fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora uma causa exclusiva para a fluoxetina em induzir a tais comportamentos, não tenha sido estabelecida, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos indica um aumento de risco potencial para ideias 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.

Erupção de pele, reações anafiláticas (reações alérgicas graves) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins e pulmões podem ocorrer com pacientes tratados com fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica informar imediatamente seu médico.

Foram relatados casos de hiponatremia (baixa quantidade de sódio no sangue) na maioria dos pacientes idosos ou pacientes que estavam utilizando diuréticos (Ex: furosemida, hidroclorotiazida).

A fluoxetina é excretada no leite materno. Portanto mulheres que estejam amamentando devem comunicar ao médico antes de iniciar o tratamento com Daforin®.

Não houve evidência de carcinogenicidade (capacidade de induzir câncer) ou mutagênese (capacidade de induzir mutações) a partir de estudos *in vitro* ou em animais.

Deve-se ter cuidado com o uso da fluoxetina durante a gestação, particularmente no final da gravidez, quando os sintomas transitórios de retirada da droga (Ex: tremores transitórios, dificuldades na alimentação, taquipneia (respiração acelerada) e irritabilidade) foram raramente relatados em recém-nascidos após o uso da droga próximo ao termo. A fluoxetina pode ser administrada durante a gravidez se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial desta droga. O uso de fluoxetina após a vigésima semana de gestação pode estar associado ao aumento de risco de hipertensão pulmonar persistente no recém nascido.

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

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações Medicamento – Medicamento

Daforin® deve ser administrado com cautela em pacientes tomando os seguintes medicamentos: Medicamentos que são metabolizados pelo fígado (ex: clorpromazina, propranolol, propafenona, paracetamol).

Medicamentos ativos no sistema nervoso central, tais como fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina sofrem alterações nos níveis sanguíneos.

Drogas que se ligam às proteínas do plasma (Ex: ácido acetilsalicílico, fenitoína, diclofenaco, diazepam) podem causar uma mudança na concentração plasmática do Daforin®

Varfarina – podem ocorrer efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando a fluoxetina e a varfarina foram administradas concomitantemente.

Ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não-hormonais – AINES (ex. diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida, naproxeno) - estudos epidemiológicos têm demonstrado uma associação entre o uso de drogas psicotrópicas (que interferem na recuperação da serotonina) e a ocorrência de aumento de sangramento gastrointestinal, que também tem sido demonstrado durante o uso concomitante de uma droga psicotrópica com um AINE ou ácido acetilsalicílico.

Tioridazina - existe o risco da ocorrência de eventos adversos graves como arritmias cardíacas graves, podendo ser fatal, quando administrada com fluoxetina.

Interação Medicamento - Tratamento

Tratamento eletroconvulsivo - houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando a fluoxetina e que receberam tratamento eletroconvulsivo.

Interações Medicamento – Substância Química

Álcool - em testes formais, não se verificou que a fluoxetina aumentasse os níveis sanguíneos de álcool ou potenciasse os efeitos do álcool. No entanto, a combinação do álcool com o tratamento com Daforin® não é aconselhável.

Interações Medicamento – Planta Medicinal

Hypericum perforatum (Erva de São João) - podem ocorrer interações farmacodinâmicas entre a fluoxetina e o produto à base da planta erva de S. João (*Hypericum perforatum*), que poderão resultar num aumento de efeitos indesejáveis.

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?

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C), lugar seco e proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cápsula gelatinosa dura de cor azul, contendo granulado branco.

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?

Daforin® deve ser administrado por via oral.

Depressão:

A dose inicial recomendada é de 20mg/dia (2 cápsulas de 10 mg ou 1 comprimido de 20 mg).

Bulimia Nervosa:

A dose recomendada é de 60mg/dia (6 cápsulas de 10 mg ou 3 comprimidos de 20 mg).

Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC):

A dose recomendada é de 20mg a 60mg/dia (2 a 6 cápsulas de 10 mg ou 1 a 3 comprimidos de 20 mg).

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM - TPM):

A dose recomendada é de 20mg/dia (2 cápsulas de 10 mg ou 1 comprimido de 20 mg) 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).

Para todas as indicações:

A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80mg/dia não foram sistematicamente avaliadas.

Idade:

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 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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Foram relatados os seguintes efeitos adversos (males) com o uso do cloridrato de fluoxetina:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ansiedade, diarreia, sonolência, fraqueza geral, dor de cabeça, hiperidrose (excesso de suor), insônia, náusea (enjoo), nervosismo, bocejo.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal (barriga) com cólicas, diminuição do desejo sexual, impotência sexual, ereção prolongada (priapismo), queda de cabelo, dor torácica (dor no peito), calafrios (tremores), tosse, constipação (prisão de ventre), tonturas, falta ou perda de apetite, fadiga (cansaço), alteração da concentração ou raciocínio, congestão nasal, prurido na pele (coceira), zumbido, vômito, perda de peso, aumento da frequência urinária, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), taquiarritmia (batimentos acelerados do coração), febre, flatulência (gases), visão anormal (turva, aumento da pupila), dismenorreia (cólica menstrual), dispneia (falta de ar), urticária (alergia da pele), xerostomia (secura da boca), fotossensibilidade da pele (maior sensibilidade da pele ao sol).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): função hepática (do fígado) anormal, reações alérgicas, hepatite medicamentosa (causada pelo medicamento), sintomas de gripe, sintomas de hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), aumento do risco de sangramento, linfadenopatia (crescimento dos gânglios linfáticos), alterações de humor, ganho de peso, ideia e comportamento suicidas.

Reações com frequência desconhecida: sintomas autonômicos (incluindo secura da boca, sudorese, vasodilatação, calafrios), hipersensibilidade (incluindo coceira, erupções da pele, urticária, reação anafilactoide, vasculite, reação semelhante à doença do soro, angioedema), disfagia (dificuldade de engolir), dispepsia (indigestão), alteração do paladar, equimose (manchas avermelhadas), tremor/movimento anormal (incluindo contração, ataxia, síndrome buco-glossal, mioclonia, tremor), anorexia (incluindo perda de peso), palpitação, inquietação psicomotora, vertigem, reação maníaca, distúrbios do sono (incluindo sonhos anormais), convulsões.

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?**

Neste caso, os sintomas que podem ocorrer são: náusea (enjoo), vômito, convulsões, disfunção cardiovascular (variação do ritmo cardíaco até parada cardíaca), disfunção pulmonar e sinais de alteração do Sistema Nervoso Central - SNC (variando de excitação ao coma). Os casos de morte têm sido extremamente raros.

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

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

Reg. MS nº 1.3569.0598

Farm. Resp. Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF/SP 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 - Hortolândia/SP

CEP: 13.186-901

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia/SP

Telefone do SAC: 0800-191222

Venda Sob Prescrição Médica - Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.

Esse produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1



Daforin

Cloridrato de fluoxetina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Cápsula
20 mg

DAFORIN®
cloridrato de fluoxetina

APRESENTAÇÕES

DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) é apresentado na forma de cápsulas contendo 20 mg de fluoxetina, em embalagens contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas.

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO ORAL
USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS**

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) contém:
cloridrato de fluoxetina* 22,36 mg
excipientes** qsp 1 cápsula
* equivalente a 20mg de fluoxetina.
** celulose microcristalina, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não à 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 (mal-estar provocado pela ansiedade).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) aumenta os níveis de serotonina no cérebro, resultando em melhora dos sintomas da depressão, associada ou não à ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivocomulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual.

A resposta terapêutica de DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) é observada algumas semanas após o início do tratamento.

No entanto, se o paciente não apresentar melhora dos sintomas, o médico deverá avaliar e reajustar a dose utilizada.

DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) é bem absorvido após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) deve ser utilizado com precaução em pacientes com condições clínicas que predispõem à arritmias (alteração dos batimentos cardíacos) ou exposição aumentada à fluoxetina (por exemplo, mau funcionamento do fígado).

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, DAFORIN (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 DAFORIN (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 DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) for estabelecido e após a sua suspensão.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de DAFORIN (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 e de outras desordens psiquiátricas. Assim como outros antidepressivos, com atividade farmacológica semelhante, casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) ou logo após a interrupção do tratamento. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal exclusiva para DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) em induzir a tais comportamentos, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo o DAFORIN (cloridrato de fluoxetina)) indica um aumento de risco potencial para ideias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos e adultos jovens (< 25 anos), em comparação ao placebo. O médico deve ser consultado imediatamente caso o paciente, independente da sua idade, relatar quaisquer pensamentos suicidas em qualquer fase do tratamento; o médico deve orientar os pacientes a relatarem a qualquer momento aflições ou sentimentos diferentes observados durante o tratamento.

DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) deve ser utilizado com cuidado em pacientes com pressão intraocular elevada ou naqueles que tenham risco de glaucoma de ângulo estreito agudo (doença caracterizada pelo aumento da tensão intraocular que causa intensa dor nos olhos e perda repentina da visão).

O uso de DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) em crianças menores de 7 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

Erupção de pele, reações de hipersensibilidade imediata e sistêmica (reações anafilactoides) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins ou pulmões foram relatadas por pacientes tratados com DAFORIN (cloridrato de fluoxetina). Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma causa não pode ser identificada, DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) deverá ser suspenso.

DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

O uso de DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) deve ser considerado durante a gravidez somente se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial para o feto, tendo em conta os riscos do não tratamento da depressão.

Deve-se ter cuidado no final da gravidez, pois foram relatados, raramente, sintomas transitórios de retirada (ex. tremores transitórios, dificuldade na amamentação, taquicardia e irritabilidade) em recém-nascidos cujas mães fizeram uso de DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) próximo ao término da gravidez. DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) é excretado no leite humano. Portanto, deve-se ter cuidado quando este medicamento for administrado a mulheres que estejam amamentando.

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

Foram relatados casos de hiponatremia (diminuição na concentração de sódio no sangue) em pacientes sob tratamento com DAFORIN (cloridrato de fluoxetina). A maioria desses casos ocorreu em pacientes idosos e em pacientes que estavam tomando diuréticos (medicamentos que facilitam a eliminação de urina) ou com diminuição da quantidade de líquidos no organismo.

DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) também deve ser usado com cuidado em pacientes diabéticos, pois foram relatados casos de hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue) no uso de DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) com hipoglicemiantes orais e insulina, e hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue) após a suspensão do medicamento. Nestes pacientes, a dose deve ser ajustada pelo médico e o paciente precisa de acompanhamento, tanto durante o tratamento, quanto após a suspensão do mesmo.

Interações medicamentosas

Outras classes de medicamentos: DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) deve ser administrado com cuidado em pacientes que estejam tomando os seguintes medicamentos:

- medicamentos que são metabolizados por um subgrupo específico de enzimas produzidas pelo fígado: Sistema P450 2D6. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos;
- medicamentos que agem no sistema nervoso central, tais como: fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina;

- drogas que se ligam às proteínas do plasma;
- ácido acetilsalicílico (ex: ASPIRINA®) e;
- anti-inflamatórios não esteroidais. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos.

Efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) e a varfarina foram coadministrados. Portanto, os pacientes em tratamento com varfarina devem ser cuidadosamente monitorados quanto à coagulação quando se inicia ou interrompe o tratamento com DAFORIN (cloridrato de fluoxetina).

Tratamento eletroconvulsivo: houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) juntamente com tratamento eletroconvulsivo.

Bebidas alcoólicas: em testes formais, DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) não aumentou os níveis de álcool no sangue ou intensificou os efeitos do álcool. Entretanto, a combinação de DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) e álcool não é aconselhável.

Alimentos: DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) pode ser administrado com alimentos sem que interações ocorram.

Ervas medicinais: a Erva de São João, também conhecida como *Hypericum perforatum*, pode interagir com DAFORIN (cloridrato de fluoxetina), aumentando os efeitos adversos como a 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).

Nicotina: não há estudos que relatam a possibilidade de interação entre DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) e nicotina.

Exames laboratoriais e não laboratoriais: não há estudos em humanos a respeito desta interação.

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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) deve ser guardado em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), protegido da luz, calor e umidade.

DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) é apresentado na forma de cápsulas de gelatina dura com corpo na cor branca e tampa na cor azul, contendo granulado na cor branca.

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.

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.

CÓMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições.

Não tomar mais que a quantidade de DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) recomendada pelo médico para período de 24 horas.

Dosagem

Depressão: A dose de 20 mg/dia é a recomendada.

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 recomendada.

Transtorno Disfórico Pré-menstrual: A dose recomendada é de 20 mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou间断地 (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: Deve ser considerada uma dose mais baixa ou menos frequente em pacientes com comprometimento do fígado, 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 demonstrem 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 do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível.

Não tomar mais que a quantidade de DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) recomendada pelo médico para período de 24 horas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatadas as seguintes reações adversas com DAFORIN (cloridrato de fluoxetina):

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (vontade de vomitar), fadiga (cansaço) [incluindo astenia (perda ou diminuição da força muscular)], dor de cabeça e insônia (incluindo despertar cedo, insônia inicial, insônia de manutenção do sono).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (o coração bate com mais força e/ou mais rápido que o normal), visão turva, boca seca, dispépsia (desconforto gastrointestinal), vômitos, calafrios, sensação de tremor, diminuição de peso, diminuição do apetite [incluindo anorexia (falta de apetite)], distúrbio de atenção, vertigem (falsa sensação de movimentos), disgeusia (alteração do paladar), letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), sonolência (incluindo hipersonia e sedação), tremor, sonhos anormais (incluindo pesadelos), ansiedade, diminuição da libido [incluindo perda libido (desejo sexual)], nervosismo, cansaço, distúrbio do sono, tensão, micções (ato de urinar) frequentes ou anormalmente frequentes (polaciúria), distúrbios da ejaculação, sangramentos e hemorragias ginecológicas, disfunção erétil, bocejo, hiperidrose (suor em excesso), prurido (coceira), erupções da pele, urticária (erupções da pele com coceira) e rubor [incluindo fogachos (sensação de calor pelo corpo)].

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): midríase (dilatação da pupila dos olhos), disfagia (dificuldade de deglutição), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, contusão, contração muscular, inquietação psicomotora, ataxia (desequilíbrio), distúrbios do equilíbrio, bruxismo (ranger de dentes), discinesia (movimentos involuntários), mioclonia (contração muscular involuntária), despersonalização, humor elevado, humor eufórico, alteração do orgasmo [incluindo anorgasmia (incapacidade de experimentar um orgasmo)], pensamento anormal, disúria (dificuldade ou dor para urinar), alopecia (perda de cabelos), suor frio, tendência aumentada para contusão e hipotensão (redução da pressão arterial).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no esôfago, reação anafilática (reação alérgica generalizada), doença do soro, síndrome buco-glossal (problemas no sistema nervoso que atingem a boca – especialmente a língua), convulsão, hipomania, mania (crise de euforia), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), equimose (estrias roxas pela pele), reação de fotossensibilidade, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) e vasodilatação.

Não relatados: distúrbios na micção (ato de urinar).

Relatos pós-comercialização: secreção inapropriada do hormônio antidiurético, hepatite idiossincrática muito rara, 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), priapismo (ereção persistente do pênis acompanhada de dor), eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele), comprometimento da memória, disfunção sexual ocasionalmente após a descontinuação do uso, sangramento gastrointestinal [incluindo hemorragia das varizes localizadas no esôfago, sangramento gengival e da boca, hematêmese (vômito de sangue), hematoquezia (eliminação de sangue através do reto), hematomas (intra-abdominal, peritoneal), hemorragia (anal, esofágica, gástrica, gastrointestinal superior e inferior, hemorroidal, peritoneal, retal), diarreia hemorrágica e enterocolites (inflamação do intestino delgado e do cólon), diverticulite (inflamação de bolsas circulares que se desenvolvem na parede do intestino), gastrite hemorrágica, melena (fezes pretas) e úlcera hemorrágica (esofágica, gástrica, duodenal)], galactorreia (produção de leite) e hiperprolactinemia (excesso de produção de prolactina).

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.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA
DESTE MEDICAMENTO?**

Os casos de superdose de DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) isolado, geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas (alteração dos batimentos cardíacos sem sintomas) ou indicativo de alterações no eletrocardiograma (incluindo muitos casos raros de *Torsade de Pointes*), disfunção pulmonar e sinais de alteração do sistema nervoso central (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) isolado têm sido extremamente raros. No caso de superdose com DAFORIN (cloridrato de fluoxetina) verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e o encaminhe rapidamente a um local de atendimento médico. Nenhum antídoto é conhecido. Diurese (eliminação de urina) forçada, hemoperfusão e transfusão sanguínea não são indicados. No caso de overdose, considere a possibilidade de que tenha sido usada outra droga ou medicamento simultaneamente.

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.

Registro MS 1.3569.0598

Farm. Responsável: Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP nº 22.883

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay
Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Fabricado por:
EMS S/A.
Hortolândia-SP.

SAC– 0800- 191222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esse produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1



Daforin

Cloridrato de fluoxetina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido
20 mg

Daforin®
cloridrato de fluoxetina

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daforin®
cloridrato de fluoxetina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos
cloridrato de fluoxetina 20mg
Caixas com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de fluoxetina.....22,36* mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, etilcelulose, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, cloreto de metíleno.

*Equivalente a 20 mg de fluoxetina

II-INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Daforin® é destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa (transtorno alimentar), do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) (ansiedade caracterizada por pensamentos obsessivos) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPMP), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mudança repentina e passageira de ânimo como sentimentos de tristeza, pena, angústia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Daforin® contém cloridrato de fluoxetina, um inibidor seletivo da recaptação do neurotransmissor serotonina (substância sedativa e calmante que participa da comunicação das células do cérebro). Havendo desequilíbrio na quantidade de serotonina, a depressão pode ocorrer ou se acentuar. A fluoxetina tem como função aumentar a serotonina do cérebro, ajudando a controlar os sintomas da depressão, permitindo à pessoa maior bem-estar. A fluoxetina é bem absorvida após administração oral e atinge a concentração máxima dentro de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Daforin® é contraindicado para pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pacientes que estão utilizando outros inibidores da monoaminoxidase – IMAO (outra classe de antidepressivos), reversíveis ou não, como por exemplo, o sulfato de trancipromina, puro ou em associação e a moclobemida. Esta contraindicação permanece até no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com qualquer IMAO para iniciar o tratamento com o Daforin®. O uso em combinação de Daforin® com tioridazida é contraindicado devido ao risco da ocorrência de efeitos adversos graves, podendo ser fatal. Daforin® é contraindicado para pacientes em uso de pimozida. Caso esteja usando algum destes medicamentos o médico deverá ser informado, pois o tratamento deverá ser suspenso antes de iniciar o tratamento com Daforin®.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, Daforin® deve ser administrado com cuidado a pacientes com história de convulsões.

Não pare de tomar o Daforin® sem antes falar com seu médico. A parada repentina pode causar outros sintomas.

Os antidepressivos são medicamentos utilizados no tratamento da depressão e de outras doenças. É importante conversar com seu médico os riscos de tratar ou de não tratá-las. Os pacientes e seus familiares ou outros cuidadores devem discutir todas as opções de tratamento com o profissional de saúde, não apenas o uso de antidepressivos.

Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante o tratamento 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 durante o tratamento com Daforin® e após a sua suspensão.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia do cloridrato de fluoxetina em 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 segurança e eficácia de Daforin® em crianças ainda não foram estabelecidas.

A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo. Assim como outros antidepressivos, casos isolados de ideação (formação da ideia) e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com a fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora uma causa exclusiva para a fluoxetina em induzir a tais comportamentos, não tenha sido estabelecida, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos indica um aumento de risco potencial para ideias 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.

Erupção de pele, reações anafiláticas (reações alérgicas graves) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins e pulmões podem ocorrer com pacientes tratados com fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica informar imediatamente seu médico.

Foram relatados casos de hiponatremia (baixa quantidade de sódio no sangue) na maioria dos pacientes idosos ou pacientes que estavam utilizando diuréticos (Ex: furosemida, hidroclorotiazida).

A fluoxetina é excretada no leite materno. Portanto mulheres que estejam amamentando devem comunicar ao médico antes de iniciar o tratamento com Daforin®.

Não houve evidência de carcinogenicidade (capacidade de induzir câncer) ou mutagênese (capacidade de induzir mutações) a partir de estudos *in vitro* ou em animais.

Deve-se ter cuidado com o uso da fluoxetina durante a gestação, particularmente no final da gravidez, quando os sintomas transitórios de retirada da droga (Ex: tremores transitórios, dificuldades na alimentação, taquipneia (respiração acelerada) e irritabilidade) foram raramente relatados em recém-nascidos após o uso da droga próximo ao termo. A fluoxetina pode ser administrada durante a gravidez se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial desta droga. O uso de fluoxetina após a vigésima semana de gestação pode estar associado ao aumento de risco de hipertensão pulmonar persistente no recém nascido.

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

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações Medicamento – Medicamento

Daforin® deve ser administrado com cautela em pacientes tomando os seguintes medicamentos: Medicamentos que são metabolizados pelo fígado (ex: clorpromazina, propranolol, propafenona, paracetamol).

Medicamentos ativos no sistema nervoso central, tais como fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina sofrem alterações nos níveis sanguíneos.

Drogas que se ligam às proteínas do plasma (Ex: ácido acetilsalicílico, fenitoína, diclofenaco, diazepam) podem causar uma mudança na concentração plasmática do Daforin®

Varfarina – podem ocorrer efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando a fluoxetina e a varfarina foram administradas concomitantemente.

Ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não-hormonais – AINES (ex. diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida, naproxeno) - estudos epidemiológicos têm demonstrado uma associação entre o uso de drogas psicotrópicas (que interferem na recaptação da serotonina) e a ocorrência de aumento de sangramento gastrointestinal, que também tem sido demonstrado durante o uso concomitante de uma droga psicotrópica com um AINE ou ácido acetilsalicílico.

Tioridazina - existe o risco da ocorrência de eventos adversos graves como arritmias cardíacas graves, podendo ser fatal, quando administrada com fluoxetina.

Interação Medicamento - Tratamento

Tratamento eletroconvulsivo - houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando a fluoxetina e que receberam tratamento eletroconvulsivo.

Interações Medicamento – Substância Química

Álcool - em testes formais, não se verificou que a fluoxetina aumentasse os níveis sanguíneos de álcool ou potenciasse os efeitos do álcool. No entanto, a combinação do álcool com o tratamento com Daforin® não é aconselhável.

Interações Medicamento – Planta Medicinal

Hypericum perforatum (Erva de São João) - podem ocorrer interações farmacodinâmicas entre a fluoxetina e o produto à base da planta erva de S. João (*Hypericum perforatum*), que poderão resultar num aumento de efeitos indesejáveis.

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?

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C), lugar seco e proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e monossecrado.

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?

Daforin® deve ser administrado por via oral.

Depressão:

A dose inicial recomendada é de 20mg/dia (2 cápsulas de 10 mg ou 1 comprimido de 20 mg).

Bulimia Nervosa:

A dose recomendada é de 60mg/dia (6 cápsulas de 10 mg ou 3 comprimidos de 20 mg).

Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC):

A dose recomendada é de 20mg a 60mg/dia (2 a 6 cápsulas de 10 mg ou 1 a 3 comprimidos de 20 mg).

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM - TPM):

A dose recomendada é de 20mg/dia (2 cápsulas de 10 mg ou 1 comprimido de 20 mg) 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).

Para todas as indicações:

A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80mg/dia não foram sistematicamente avaliadas.

Idade:

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 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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Foram relatados os seguintes efeitos adversos (males) com o uso do cloridrato de fluoxetina:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ansiedade, diarreia, sonolência, fraqueza geral, dor de cabeça, hiperidrose (excesso de suor), insônia, náusea (enjoo), nervosismo, bocejo.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal (barriga) com cólicas, diminuição do desejo sexual, impotência sexual, ereção prolongada (priapismo), queda de cabelo, dor torácica (dor no peito), calafrios (tremores), tosse, constipação (prisão de ventre), tonturas, falta ou perda de apetite, fadiga (cansaço), alteração da concentração ou raciocínio, congestão nasal, prurido na pele (coceira), zumbido, vômito, perda de peso, aumento da frequência urinária, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), taquiarritmia (batimentos acelerados do coração), febre, flatulência (gases), visão anormal (turva, aumento da pupila), dismenorreia (cólica menstrual), dispneia (falta de ar), urticária (alergia da pele), xerostomia (secura da boca), fotossensibilidade da pele (maior sensibilidade da pele ao sol).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): função hepática (do fígado) anormal, reações alérgicas, hepatite medicamentosa (causada pelo medicamento), sintomas de gripe, sintomas de hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), aumento do risco de sangramento, linfadenopatia (crescimento dos gânglios linfáticos), alterações de humor, ganho de peso, ideia e comportamento suicidas.

Reações com frequência desconhecida: sintomas autonômicos (incluindo secura da boca, sudorese, vasodilatação, calafrios), hipersensibilidade (incluindo coceira, erupções da pele, urticária, reação anafilactoide, vasculite, reação semelhante à doença do soro, angioedema), disfagia (dificuldade de engolir), dispepsia (indigestão), alteração do paladar, equimose (manchas avermelhadas), tremor/movimento anormal (incluindo contração, ataxia, síndrome buco-glossal, mioclonia, tremor), anorexia (incluindo perda de peso), palpitação, inquietação psicomotora, vertigem, reação maníaca, distúrbios do sono (incluindo sonhos anormais), convulsões.

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?

Neste caso, os sintomas que podem ocorrer são: náusea (enjoo), vômito, convulsões, disfunção cardiovascular (variação do ritmo cardíaco até parada cardíaca), disfunção pulmonar e sinais de alteração do Sistema Nervoso Central - SNC (variando de excitação ao coma). Os casos de morte têm sido extremamente raros.

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

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

Reg. MS nº 1.3569.0598

Farm. Resp. Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF/SP 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 - Hortolândia/SP

CEP: 13.186-901

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

São Bernardo do Campo/SP

Telefone do SAC: 0800-191222

Venda Sob Prescrição Médica - Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.

Esse produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1



Daforin

Cloridrato de fluoxetina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Solução oral
20 mg/ ml

Daforin®
cloridrato de fluoxetina

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daforin®
cloridrato de fluoxetina

APRESENTAÇÃO

Solução oral
cloridrato de fluoxetina 20 mg/ml
Frasco conta-gotas com 20 ml de solução

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução oral contém:
cloridrato de fluoxetina.....22,36* mg
Excipientes: sacarina sódica, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-dratado, essência de abacaxi, álcool etílico, água purificada.

*equivalente a 20 mg de fluoxetina

Equivalência em gotas/ml: cada ml de Daforin® equivale a 20 gotas.

Equivalência em mg/gota: cada gota de Daforin® equivale a 1 mg.

II-INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daforin® é destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa (transtorno alimentar), do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) (ansiedade caracterizada por pensamentos obsessivos) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mudança repentina e passageira de humor como sentimentos de tristeza, pena, angústia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daforin® contém cloridrato de fluoxetina, um inibidor seletivo da recaptação do neurotransmissor serotonina (substância sedativa e calmante que participa da comunicação das células do cérebro). Havendo desequilíbrio na quantidade de serotonina, a depressão pode ocorrer ou se acentuar. A fluoxetina tem como função aumentar a serotonina do cérebro, ajudando a controlar os sintomas da depressão, permitindo à pessoa maior bem-estar. A fluoxetina é bem absorvida após administração oral e atinge a concentração máxima dentro de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Daforin® é contraindicado para pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pacientes que estão utilizando inibidores da monoaminoxidase – IMAO (outra classe de antidepressivos), reversíveis ou não, como por exemplo, o sulfato de trancilcipromina, puro ou em associação e a moclobemida. Esta contraindicação permanece até no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com qualquer IMAO para iniciar o tratamento com o Daforin®. O uso em combinação de Daforin® com tioridazida é contraindicado devido ao risco da ocorrência de efeitos adversos graves, podendo ser fatal. Daforin® é contraindicado para pacientes em uso de pimozida. Caso esteja usando algum destes medicamentos, o médico deverá ser informado, pois o tratamento deverá ser suspenso antes de iniciar o tratamento com Daforin®.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, Daforin® deve ser administrado com cuidado a pacientes com história de convulsões.

Não pare de tomar o Daforin® sem antes falar com seu médico. A parada repentina pode causar outros sintomas.

Os antidepressivos são medicamentos utilizados no tratamento da depressão e de outras doenças. É importante conversar com seu médico os riscos de tratar ou de não tratá-las. Os pacientes e seus familiares ou outros cuidadores devem discutir todas as opções de tratamento com o profissional de saúde, não apenas o uso de antidepressivos.

Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante o tratamento 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 durante o tratamento com Daforin® e após a sua suspensão.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia do cloridrato de fluoxetina em 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 segurança e eficácia de Daforin® em crianças ainda não foram estabelecidas.

A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo. Assim como outros antidepressivos, casos isolados de ideação (formação da ideia) e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com a fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora uma causa exclusiva para a fluoxetina em induzir a tais comportamentos, não tenha sido estabelecida, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos indica um aumento de risco potencial para ideias 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.

Erupção de pele, reações anafiláticas (reações alérgicas graves) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins e pulmões podem ocorrer com pacientes tratados com fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica informar imediatamente seu médico.

Foram relatados casos de hiponatremia (baixa quantidade de sódio no sangue) na maioria dos pacientes idosos ou pacientes que estavam utilizando diuréticos (Ex: furosemida, hidroclorotiazida).

A fluoxetina é excretada no leite materno. Portanto mulheres que estejam amamentando devem comunicar ao médico antes de iniciar o tratamento com Daforin®.

Não houve evidência de carcinogenicidade (capacidade de induzir câncer) ou mutagênese (capacidade de induzir mutação) a partir de estudos *in vitro* ou em animais.

Deve-se ter cuidado com o uso da fluoxetina durante a gestação, particularmente no final da gravidez, quando os sintomas transitórios de retirada da droga (Ex: tremores transitórios, dificuldades na alimentação, taquipneia (respiração acelerada) e irritabilidade) foram raramente relatados em recém-nascidos após o uso da droga próximo ao termo. A fluoxetina pode ser administrada durante a gravidez se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial desta droga. O uso de fluoxetina após a vigésima semana de gestação pode estar associado ao aumento de risco de hipertensão pulmonar persistente no recém nascido.

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

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações Medicamento – Medicamento

Daforin® deve ser administrado com cautela em pacientes tomando os seguintes medicamentos: Medicamentos que são metabolizados pelo fígado (ex: clorpromazina, propranolol, propafenona, paracetamol).

Medicamentos ativos no sistema nervoso central, tais como fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina sofrem alterações nos níveis sanguíneos.

Drogas que se ligam às proteínas do plasma (Ex: ácido acetilsalicílico, fenitoína, diclofenaco, diazepam) podem causar uma mudança na concentração plasmática do Daforin®.

Varfarina – podem ocorrer efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando a fluoxetina e a varfarina foram administradas concomitantemente.

Ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não-hormonais – AINES (ex. diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida, naproxeno) - estudos epidemiológicos têm demonstrado uma associação entre o uso de drogas psicotrópicas (que interferem na recaptação da serotonina) e a ocorrência de aumento de sangramento gastrointestinal, que também tem sido demonstrado durante o uso concomitante de uma droga psicotrópica com um aine ou ácido acetilsalicílico.

Tioridazina - existe o risco da ocorrência de eventos adversos graves como arritmias cardíacas graves, podendo ser fatal, quando administrada com fluoxetina.

Interação Medicamento - Tratamento

Tratamento eletroconvulsivo - houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando a fluoxetina e que receberam tratamento eletroconvulsivo.

Interações Medicamento – Substância Química

Álcool - em testes formais, não se verificou que a fluoxetina aumentasse os níveis sanguíneos de álcool ou potenciasse os efeitos do álcool. No entanto, a combinação do álcool com o tratamento com Daforin® não é aconselhável.

Interações Medicamento – Planta Medicinal

Hypericum perforatum (Erva de São João) - podem ocorrer interações farmacodinâmicas entre a fluoxetina e o produto à base da planta erva de S. João (*Hypericum perforatum*), que poderão resultar num aumento de efeitos indesejáveis.

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?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C), lugar seco e proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, incolor, com odor e sabor de abacaxi.

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.

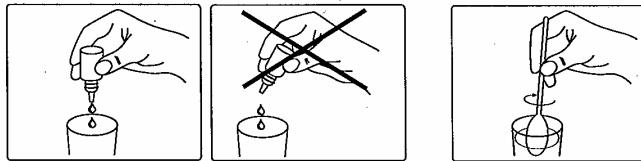
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Daforin® solução oral deve ser administrado por via oral. Cada mililitro (ml) de solução oral contém 20mg de cloridrato de fluoxetina. Pode ser tomado independente das refeições.

Para um uso correto, o frasco conta-gotas deverá ser mantido na posição vertical no momento da liberação do número de gotas prescrito pelo médico.

Adicionar Daforin® gotas ao líquido e, antes de beber, mexer bem com uma colher a fim de garantir uma mistura homogênea.



Depressão:

A dose inicial recomendada é de 20mg/dia (20 gotas).

Bulimia Nervosa:

A dose recomendada é de 60mg/dia (60 gotas).

Transtorno Obsessivo - Compulsivo (TOC):

A dose recomendada é de 20mg a 60mg/dia (de 20 a 60 gotas).

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM - TPM):

A dose recomendada é de 20mg/dia (20 gotas) administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou间断地 (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).

Para todas as indicações:

A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80mg/dia não foram sistematicamente avaliadas.

Idade:

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 do seu médico.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Foram relatados os seguintes efeitos adversos (males) com o uso do cloridrato de fluoxetina:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ansiedade, diarreia, sonolência, fraqueza geral, dor de cabeça, hiperidrose (excesso de suor), insônia, náusea (enjoo), nervosismo, bocejo.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal (barriga) com cólicas, diminuição do desejo sexual, impotência sexual, ereção prolongada (priapismo), queda de cabelo, dor torácica (dor no peito), calafrios (tremores), tosse, constipação (prisão de ventre), tonturas, falta ou perda de apetite, fadiga (cansaço), alteração da concentração ou raciocínio, congestão nasal, prurido na pele (coceira), zumbido, vômito, perda de peso, aumento da frequência urinária, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), taquiarritmia (batimentos acelerados do coração), febre, flatulência (gases), visão anormal (turva, aumento da pupila), dismenorreia (cólica menstrual), dispneia (falta de ar), urticária (alergia da pele), xerostomia (secura da boca), fotossensibilidade da pele (maior sensibilidade da pele ao sol).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): função hepática (do fígado) anormal, reações alérgicas, hepatite medicamentosa (causada pelo medicamento), sintomas de gripe, sintomas de hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), aumento do risco de sangramento,

linfadenopatia (crescimento dos gânglios linfáticos), alterações de humor, ganho de peso, ideia e comportamento suicidas.

Reações com frequência desconhecida: sintomas autonômicos (incluindo secura da boca, sudorese, vasodilatação, calafrios), hipersensibilidade (incluindo prurido, erupções da pele, urticária, reação anafilactoide, vasculite, reação semelhante à doença do soro, angioedema), disfagia (dificuldade de engolir), dispepsia (indigestão), alteração do paladar, equimose (manchas avermelhadas), tremor/movimento anormal (incluindo contração, ataxia, síndrome buco-glossal, mioclonia, tremor), anorexia (incluindo perda de peso), palpitação, inquietação psicomotora, vertigem, reação maníaca, distúrbios do sono (incluindo sonhos anormais), convulsões.

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?

Neste caso, os sintomas que podem ocorrer são: náusea (enjôo), vômito, convulsões, disfunção cardiovascular (variação do ritmo cardíaco até parada cardíaca), disfunção pulmonar e sinais de alteração do Sistema Nervoso Central - SNC (variando de excitação ao coma). Os casos de morte têm sido extremamente raros.

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

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

Reg. MS nº 1.3569.0598

Farm. Resp. Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 - Hortolândia/SP

CEP: 13.186-901

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia/ SP

Telefone do SAC: 0800-191222

Venda sob prescrição médica - Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esse produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
329729/11-2	(10269) – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009.	28/11/2011	28/11/2011	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.
0805769/13-9	(10450) – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	24/09/2013	Alteração do texto de bula para adequação conforme as atualizações realizadas pelo referência, itens: - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?
NA	(10450) – SIMILAR – alteração do texto de bula	18/06/2014	18/06/2014	Inclusão das formas farmacêuticas comprimido revestido, cápsula gela dura e solução oral.