

**FLUOXETIN**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**Cápsula dura**

**20mg**

**BULA DO PACIENTE**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Fluoxetin**  
**cloridrato de fluoxetina**

### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Cápsula dura de 20mg.

### **APRESENTAÇÃO:**

Embalagens contendo 500 cápsulas.

### **EXCLUSIVAMENTE PARA USO ORAL**

### **USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

cloridrato de fluoxetina.....22,36mg  
equivalente a 20 mg de fluoxetina.

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

(Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal).

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Fluoxetin 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).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Fluoxetin aumenta os níveis de serotonina no cérebro, resultando em melhora dos sintomas da depressão, associada ou não à ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual. A resposta terapêutica de Fluoxetin 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.

Fluoxetin é bem absorvido após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Fluoxetin não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos seus excipientes.

Fluoxetin 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 Fluoxetin.

O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se Fluoxetin foi prescrito para o tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com Fluoxetin, e o início de tratamento com um IMAO ou tioridazina. O uso combinado de fluoxetina com um IMAO pode causar eventos adversos graves, podendo ser fatal.

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

**Este medicamento contém LACTOSE**

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

##### **Advertências e Precauções**

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 fluoxetina, ou logo após a interrupção do tratamento.

Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal exclusiva para fluoxetina em induzir a tais comportamentos, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo 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.

Fluoxetin 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).

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 fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma causa não pode ser identificada, Fluoxetin deverá ser suspenso.

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

Foram relatados casos de hiponatremia (diminuição na concentração de sódio no sangue) em pacientes tratados com 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.

Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante a terapia com fluoxetina, e hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) após a suspensão do medicamento. Portanto, a dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais deve ser ajustada quando o tratamento com Fluoxetin for estabelecido, e após a sua suspensão.

Fluoxetin 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 pressão intraocular que causa intensa dor nos olhos e perda repentina da visão).

O uso de Fluoxetin 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 [exemplos: tremores transitórios, dificuldade na amamentação, taquipneia (respiração rápida) e irritabilidade] em recém-nascidos cujas mães fizeram uso de fluoxetina próximo ao término da gravidez.

A fluoxetina é excretada no leite humano. Portanto, deve-se ter cuidado quando este medicamento for administrado a mulheres que estejam amamentando.

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

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia 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.

O uso de Fluoxetin em crianças menores de 7 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

A fluoxetina pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, até que tenha certeza de que seu desempenho não foi afetado.

**Atenção diabéticos: este medicamento contém LACTOSE**

#### **Interações medicamentosas**

Fluoxetin 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.
- 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 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 Fluoxetin.

Houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando fluoxetina juntamente com tratamento eletroconvulsivo.

Em testes formais, a fluoxetina não aumentou os níveis de álcool no sangue ou intensificou os efeitos do álcool. Entretanto, a combinação de fluoxetina e álcool não é aconselhável.

A fluoxetina pode ser administrada com alimentos sem que interações ocorram.

A Erva de São João, também conhecida como *Hypericum perforatum*, pode interagir com Fluoxetin, 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).

Não há estudos que relatem a possibilidade de interação entre fluoxetina e nicotina.

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

**Informe ao médico o aparecimento de reações 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?**

Fluoxetin deve ser guardado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e umidade.

O produto deve ser mantido dentro de sua embalagem original até o momento do uso, a fim de protegê-lo da luz e da umidade.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Não utilizar medicamento com o prazo de validade vencido.

Fluoxetin é apresentado na forma de cápsulas de gelatina de corpo branco e tampa azul.

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

**Não use o 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 algumas mudanças 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?**

Como usar

Fluoxetin deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições. Não tomar mais que a quantidade recomendada pelo médico para um 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 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: 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.**

## **7. 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 Fluoxetin recomendada pelo médico para período de 24 horas.

**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 relatadas as seguintes reações adversas com 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 (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), visão turva, boca seca, dispepsia (indisposição gastrointestinal), vômitos, calafrios, sensação de agitação, diminuição de peso, prolongamento do intervalo QT (prolongamento do período de condução elétrica no coração, o que pode ser causa de alterações do batimento cardíaco), 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 da libido (desejo sexual)], nervosismo, impaciência, distúrbio do sono, tensão, micções (ato de urinar) frequentes [incluindo polaciúria (ato de urinar com maior frequência)], distúrbios da ejaculação, sangramentos ginecológicos, disfunção erétil (dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis), bocejo, hiperidrose (suor em excesso), prurido (coceira), erupções da pele, urticária (erupções da pele com coceira) e rubor (vermelhidão da pele) [incluindo fogachos (sensação de calor pelo corpo)].

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** midriase (dilatação da pupila dos olhos), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, contusão, contração muscular, inquietação psicomotora, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), distúrbios do equilíbrio, bruxismo (ranger de dentes), discinesia (movimentos involuntários), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), despersonalização, humor elevado, humor eufórico, alteração do orgasmo [incluindo anorgasmia (incapacidade de ter orgasmo)], pensamento anormal, disúria (dificuldade ou dor para urinar), alopecia (perda de cabelos), suor frio, tendência aumentada para contusão e hipotensão (diminuição da pressão sanguínea).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor no esôfago, reação anafilática (reação alérgica grave generalizada), doença do soro, síndrome buco-glossal (problemas no sistema nervoso que atingem a boca – especialmente a língua), convulsão (contração involuntária e intensa dos músculos), hipomania (afeto exaltado, irritado, sem alterações dos sentidos), mania (crise de euforia), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), equimose (mancha roxa na pele devido à presença de sangue no tecido), reação de fotossensibilidade (reação da pele por sensibilidade à luz), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) e vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos).

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

**Relatos pós-comercialização:** secreção inapropriada do hormônio antidiurético, hepatite idiosincrática (inflamação do fígado) muito rara, síndrome serotoninérgica (caracterizada por alteração no estado mental, na atividade neuromuscular e sistema nervoso autônomo), priapismo (ereção do pênis prolongada ou dolorida), eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele), comprometimento da memória, disfunção sexual (ocasionalmente persistindo após a descontinuação do uso), sangramento gastrointestinal [incluindo hemorragia (sangramento excessivo) 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 e retal), diarreia hemorrágica e enterocolites (inflamação do intestino delgado e do cólon), diverticulite (inflamação de bolsas circulares que se desenvolvem na parede do intestino) hemorrágica, gastrite hemorrágica, melena (fezes pretas) e úlcera hemorrágica (esofágica, gástrica, duodenal)], galactorreia (saída de leite pelas mamas) 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 de seu Serviço de Atendimento.**

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

Os casos de superdose 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 fluoxetina isolado têm sido extremamente raros. No caso de superdose, 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Caixa

MS Nº 1.0298.0197

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

**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.

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918**

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Rod. Itapira-Lindóia, km 14- Itapira - SP  
CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/02/2014”.



## Anexo B

## **Histórico de alteração para a bulá**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Alteração dos itens 4 e 8, conforme Bula Padrão de Prozac (Eli Lilly), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 28/02/2014	VP e VPS	Embalagem com 500 cápsulas
14/11/2013	0959128/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Prozac (Eli Lilly), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 28/06/2013	VP e VPS	Embalagem com 500 cápsulas