

PARA EVITAR USO IMPRÓPRIO DO MEDICAMENTO, LEIA ESTA BULA COM ATENÇÃO.

DAFORIN®

cloridrato de fluoxetina

FORMA (S) FARMACÊUTICA(S) E APRESENTAÇÃO (ÕES)

Cápsulas de 10 mg: Caixas com 20 cápsulas.

Cápsulas de 20 mg: Caixas com 20 e 30 cápsulas.

Comprimidos revestidos de 20 mg: Caixas com 20 e 30 comprimidos.

Solução oral 20 mg/ml: Frasco conta-gotas com 20 ml de solução.

Uso Oral

Uso Adulto

COMPOSIÇÃO

Composição	Cápsula	Comprimido revestido	Solução oral
fluoxetina (na forma de cloridrato)	10 mg ⁽¹⁾ 20 mg ⁽²⁾	20 mg	20 mg
excipiente qsp / veículo qsp	1 cápsula *	1 comp. rev **	1 ml ***

* *celulose microcristalina, estearato de magnésio.*

** *celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, etilcelulose, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio.*

*** *sacarina sódica, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, EDTA dissódico diidratado, essência de abacaxi, álcool etílico, água purificada.*

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação Esperada do Medicamento

Daforin[®] 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). **Daforin**[®] contém cloridrato de fluoxetina, um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, e deve ser administrado por via oral.

Cuidados de Armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de Validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e Lactação

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

O uso de fluoxetina após a vigésima semana de gestação pode estar associado ao aumento de risco de hipertensão pulmonar persistente no recém nascido.

Cuidados de Administração

O medicamento deve ser administrado por via oral. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do Tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas

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

Organismo como um todo - sintomas autonômicos (incluindo secura da boca, sudorese, vasodilatação, calafrios), hipersensibilidade (incluindo prurido, erupções da pele, urticária, reação anafilactóide, vasculite, reação semelhante à doença do soro, angioedema) - ver contra-indicações e advertências - 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 (ver contra-indicações - inibidores da monoamino oxidase), fotossensibilidade.

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

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

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

Sistema nervoso - tremor/movimento anormal (incluindo contração, desequilíbrio (ataxia), problemas no sistema nervoso que atingem a boca, especialmente a língua (síndrome buco-glossal), contração muscular involuntária (mioclonia), tremor), falta ou perda de apetite (incluindo anorexia e perda de peso), ansiedade e sintomas associados (incluindo palpitação, 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) e convulsões.

Sistema respiratório - bocejo.

Pele e anexos – Perda de cabelos (alopecia).

Órgãos dos sentidos - visão anormal, incluindo visão turva e 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.

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Daforin[®] 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 antiinflamatórios não-hormonais (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.

Daforin[®] 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 **Daforin**[®] e o início de tratamento com a tioridazina.

Contra indicações e Precauções

Daforin[®] não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. **Daforin**[®] 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 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**[®]. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se **Daforin**[®] foi prescrito para tratamento crônico).

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de pacientes menores de 18 anos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Daforin[®] pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, os pacientes devem evitar dirigir veículos ou operar maquinário até que tenham certeza de que seu desempenho não foi afetado.

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

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

Advertências

A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo. Assim como outros antidepressivos, casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com a fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora uma relação causal 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 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.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas

Descrição: O cloridrato de fluoxetina é o cloridrato de (\pm)-N-metil-3-fenil-3-[(a,a,a-trifluoro-p-tolil)-oxi] propilamina, com a fórmula molecular C₁₇H₁₈F₃NO·HCl. Uma dose de 20 mg equivale a 64,7 micromoles de fluoxetina. Seu peso molecular é 345,79. É um pó cristalino branco ou branco-amarelado, solúvel em água numa concentração de 14 mg/ml.

Propriedades Farmacodinâmicas: A fluoxetina é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. A fluoxetina praticamente não possui afinidade com outros receptores tais como α 1-, α 2- e β -adrenérgicos, serotoninérgicos, dopaminérgicos, histaminérgicos H₁, muscarínicos e receptores do GABA.

A etiologia do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) é desconhecida, porém esteróides endógenos envolvidos no ciclo menstrual parecem estar relacionados com a atividade serotoninérgica neuronal.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção e distribuição: A fluoxetina é bem absorvida após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas. A fluoxetina se liga firmemente às proteínas do plasma e se distribui largamente. Concentrações plasmáticas estáveis são alcançadas após doses contínuas durante várias semanas e, após doses prolongadas, são similares às concentrações obtidas em 4 a 5 semanas.

Metabolismo e excreção: A fluoxetina é extensivamente metabolizada no fígado à norfluoxetina e em outros metabólitos não identificados, que são excretados na urina. A meia-vida de eliminação da fluoxetina é de 4 a 6 dias e a de seu metabólito ativo é de 4 a 16 dias.

INDICAÇÕES

Daforin[®] é indicado no tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia. A eficácia da fluoxetina durante o uso a longo prazo (mais de 13 semanas no tratamento do transtorno-obsessivo-compulsivo e mais de 16 semanas no tratamento da bulimia nervosa) não foi sistematicamente avaliada em estudos controlados com placebo. Portanto, o médico deve reavaliar periodicamente o uso de **Daforin[®]** em tratamentos a longo prazo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade - A fluoxetina é contra-indicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a essa droga

Inibidores da Monoamino oxidases (IMAOs) - O cloridrato de fluoxetina não deve ser usado em combinação com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou dentro de 14 dias da suspensão do tratamento com um inibidor da MAO. Deve-se deixar um intervalo de pelo menos cinco semanas (ou talvez mais, especialmente se a fluoxetina foi prescrita para tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do cloridrato de fluoxetina e o início do tratamento com um inibidor da MAO. Casos graves e fatais de síndrome serotoninérgica (que pode se assemelhar e ser diagnosticada como síndrome neuroléptica maligna) foram relatados em pacientes tratados com fluoxetina e um inibidor da MAO com curto intervalo entre uma terapia e outra.

Tioridazina - a tioridazina não deve ser administrada em combinação com cloridrato de fluoxetina ou deve-se aguardar no mínimo cinco semanas após o término do tratamento com cloridrato de fluoxetina para se administrar a tioridazina (ver **Interações medicamentosas**).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Risco de suicídio - a possibilidade de uma tentativa de suicídio é inerente à depressão e pode persistir até que uma remissão significativa ocorra. Assim como outras drogas de ação farmacológica similar (antidepressivos), casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com fluoxetina ou logo após a sua interrupção. Embora uma relação causal exclusiva para a fluoxetina em induzir a tais comportamentos não tenha sido estabelecida, uma análise em conjunto de vários antidepressivos (incluindo a fluoxetina) e alguns estudos com outros antidepressivos em condições psiquiátricas indicam um aumento de risco potencial para ideação e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos, quando comparados ao grupo placebo. Um acompanhamento mais próximo a pacientes de alto risco deve ser feito durante o tratamento. Os médicos devem incentivar os pacientes de todas as idades a relatar quaisquer pensamentos ou sentimentos depressivos em qualquer fase do tratamento.

Erupções de pele - erupção de pele, reações anafilactóides e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins ou pulmões foram relatados por pacientes tratados com fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma alternativa etiológica não pode ser identificada, a fluoxetina deve ser suspensa.

Convulsões - assim como outros antidepressivos, a fluoxetina deve ser administrada com cuidado a pacientes com histórico de convulsões.

Hiponatremia - foram relatados casos de hiponatremia (alguns com sódio sérico abaixo de 110 mmol/l). A maioria desses casos ocorreu em pacientes idosos e em pacientes que estavam tomando diuréticos ou com depleção de líquidos.

Controle glicêmico - em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia durante a terapia com fluoxetina e hiperglicemia após a suspensão da droga. A dose de insulina e/ou hipoglicemiante oral deve ser ajustada, quando for instituído o tratamento com a fluoxetina e após sua suspensão.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade - não houve evidência de carcinogenicidade ou mutagênese a partir de estudos *in vitro* ou em animais. Não foi observado dano à fertilidade em animais adultos em doses até 12,5 mg/kg/dia (aproximadamente 1,5 vezes a mrhd em base de mg/m²). Em um estudo toxicológico em ratos cd jovens, a administração de 30 mg/kg de fluoxetina (entre o 21º e o 90º dia após o nascimento), resultou em um aumento dos níveis séricos de creatinina quinase e transaminase oxalacético, que foram acompanhadas microscopicamente através da degeneração da musculatura esquelética, necrose e regeneração. Outros achados em ratos aos quais também foram administrados 30 mg/kg de fluoxetina constataram degeneração e necrose dos túbulos seminíferos dos testículos, vacuolização do epitélio do epidídimo dos ratos machos e imaturidade/ inatividade do trato reprodutivo dos ratos fêmeas.

As concentrações plasmáticas alcançadas nestes animais foram maiores quando comparadas com as concentrações plasmáticas normalmente alcançadas em pacientes pediátricos (em animais que receberam 30 mg/kg, o aumento foi de aproximadamente 5 a 8 vezes para fluoxetina e 18 a 20 vezes para norfluoxetina. em animais que receberam 10 mg/kg, o aumento foi de aproximadamente 2 vezes para fluoxetina e 8 vezes para norfluoxetina). Após um período de recuperação de aproximadamente 11 semanas, foram realizadas avaliações de esperma em ratos que haviam sido medicados com 30 mg/kg de fluoxetina, que indicaram uma diminuição de aproximadamente 30 nas concentrações de esperma sem afetar sua morfologia ou motilidade. Uma avaliação microscópica dos testículos e epidídimos destes ratos indicaram que a degeneração testicular foi reversível. Ocorreram atrasos na maturação sexual nos ratos machos tratados com 10 mg/kg e nas fêmeas e machos tratados com 30 mg/kg. A relevância destes achados em seres humanos é desconhecida. Houve uma diminuição na extensão de crescimento do fêmur de ratos tratados com 30 mg/kg quando comparados com o grupo de controle.

Gravidez (categoria C) – O uso de fluoxetina após a vigésima semana de gestação pode estar associado ao aumento de risco de hipertensão pulmonar persistente no recém nascido.

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, dificuldade na alimentação, taquipnéia e irritabilidade) foram raramente relatados em neonatos 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.

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

Lactantes – A fluoxetina é excretada no leite humano. Portanto deve-se ter cuidado quando a fluoxetina for administrada a mulheres que estejam amamentando.

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.

Trabalho de parto e nascimento - o efeito da fluoxetina sobre o trabalho de parto e nascimento nos seres humanos é desconhecido.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas – Daforin® 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Drogas metabolizadas pelo sistema P450IID6 - devido ao potencial da fluoxetina em inibir a isoenzima do citocromo P450IID6, o tratamento com drogas predominantemente metabolizadas pelo sistema CP450IID6 e que tenham um índice terapêutico estreito deve ser iniciado com o limite mais baixo de dose, caso o paciente esteja recebendo fluoxetina concomitantemente ou a tenha recebido nas 5 semanas anteriores. Se a fluoxetina for adicionada ao tratamento de um paciente que já esteja recebendo uma droga metabolizada pelo CP450IID6, a necessidade de diminuição da dose da medicação original deve ser considerada.

Devido ao risco de arritmias ventriculares graves e de morte súbita, potencialmente associada com uma elevação dos níveis de tioridazina, não deve ser realizada a administração concomitante de tioridazina com fluoxetina ou deve-se aguardar no mínimo 5 semanas após o término do tratamento com fluoxetina para se administrar a tioridazina.

Drogas com ação no sistema nervoso central - foram observadas alterações nos níveis sanguíneos de fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina e, em alguns casos, manifestações clínicas de toxicidade. Deve ser considerado o uso de esquemas conservadores de titulação de drogas concomitantes e monitorização do estado clínico.

Ligação às proteínas do plasma - devido ao fato de a fluoxetina estar firmemente ligada às proteínas do plasma, a administração de fluoxetina a um paciente que esteja tomando outra droga que seja firmemente ligada às proteínas plasmáticas pode causar uma mudança nas concentrações plasmáticas da mesma.

Varfarina - efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca freqüência quando a fluoxetina e a varfarina foram co-administradas. Com a mesma prudência do uso concomitante de varfarina com muitas outras drogas, os pacientes em tratamento com varfarina devem ser cuidadosamente monitorados quanto à coagulação quando se inicia ou interrompe a fluoxetina.

Drogas que interferem na homeostase (antiinflamatórios não esteroidais - aines, ácido acetilsalicílico, varfarina, etc.) – a liberação de serotonina pelas plaquetas desempenha um papel importante na homeostase. Estudos epidemiológicos, caso-controlado e coorte, têm demonstrado uma associação entre o uso de drogas psicotrópicas (que interferem na recaptção 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. Portanto, os pacientes devem ser advertidos sobre o uso concomitante destas drogas com fluoxetina.

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

Meia-vida de eliminação - devido ao fato da fluoxetina e do seu principal metabólito, a norfluoxetina, possuírem uma longa meia-vida de eliminação, a administração de drogas que interajam com essas substâncias pode produzir conseqüências ao paciente após a interrupção do tratamento com fluoxetina.

REAÇÕES ADVERSAS

Como reportado com outros antidepressivos inibidores seletivos da recaptção da serotonina, foram relatados os seguintes efeitos adversos com a fluoxetina:

Organismo como um todo - sintomas autonômicos (incluindo secura da boca, sudorese, vasodilatação, calafrios), hipersensibilidade (incluindo prurido, erupções da pele, urticária, reação anafilactóide, vasculite, reação semelhante à doença do soro, angioedema) - ver **CONTRA INDICAÇÕES** - 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 (ver contra-indicações - inibidores da monoamino oxidase), fotossensibilidade.

Sistema cardiovascular - não relatados.

Sistema digestivo - distúrbios gastrintestinais (incluindo diarreia, náusea, vômito, disfagia, dispepsia, alteração do paladar), hepatite idiossincrática (muito rara).

Sistema endócrino - secreção inapropriada de ADH.

Sistemas hematológico e linfático - equimose.

Sistemas metabólico e nutricional - não relatados.

Sistema músculo-esquelético - não relatados.

Sistema nervoso - tremor/movimento anormal (incluindo contração, ataxia, síndrome buco-glossal, mioclonia, tremor), anorexia (incluindo perda de peso), ansiedade e sintomas associados (incluindo palpitação, nervosismo, inquietação psicomotora), vertigem, fadiga (incluindo sonolência, astenia), alteração de concentração ou raciocínio (incluindo concentração diminuída, processo de raciocínio prejudicado, despersonalização), reação maníaca, distúrbios do sono (incluindo sonhos anormais, insônia), convulsões.

Sistema respiratório - bocejo.

Pele e anexos - alopecia.

Órgãos dos sentidos - visão anormal (incluindo visão turva, midríase).

Sistema urogenital - anormalidades na micção (incluindo incontinência urinária, disúria), priapismo/ereção prolongada, disfunção sexual (incluindo diminuição da libido, ausência ou atraso na ejaculação, anorgasmia, disfunção erétil).

POSOLOGIA

Depressão:

Posologia diária – A dose de 20 mg/dia é recomendada como dose inicial - 1 comprimido ou 1 cápsula ou 20 gotas por dia;

Bulimia Nervosa: 60 mg/dia - 3 comprimidos ou 3 cápsulas ou 60 gotas por dia;

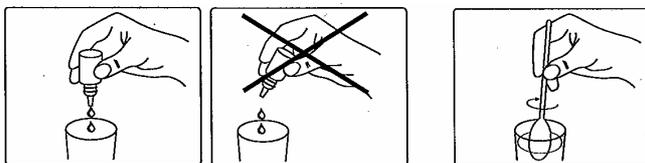
Transtorno Obsessivo-Compulsivo: 20 a 60 mg/dia -1 a 3 comprimidos ou 3 cápsulas ou 20 a 60 gotas por dia;

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual: A dose recomendada é de 20 mg/dia (1 comprimido ou 1 cápsula ou 20 gotas por 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).

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

Idade: Não há dados que demonstrem a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

Instruções de uso à apresentação solução oral:



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.

Após adicionar **Daforin**[®] gotas ao líquido, antes de beber, mexer bem com uma colher a fim de garantir uma mistura homogênea.

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

SUPERDOSAGEM

Sintomas: Os casos de superdose de fluoxetina isolada geralmente 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 SNC (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de fluoxetina isolada têm sido extremamente raros.

Tratamento: É recomendada a monitoração dos sinais cardíacos e vitais, juntamente às medidas sintomáticas gerais e de suporte. Não é conhecido antídoto específico. A diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusão provavelmente não serão benéficas. No tratamento da superdose deve ser considerada a possibilidade do envolvimento de múltiplas drogas.

PACIENTES IDOSOS

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia 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 mais idosos não pode ser excluída.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Registro MS nº 1.0583.0180

Farm. Resp.: M. Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

Fabricado por:

Cápsulas e comprimidos:

EMS S/A.

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450

CEP 09.720-470

C.N.P.J.: 57.507.378/0001-01

São Bernardo do Campo/SP

Solução Oral:

Rod. SP 101 - Km 08 - Hortolândia/SP
CEP: 13.186-901

Detentora do registro:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. SP 101 - Km 08 - Hortolândia/SP

CEP: 13.186-901

C.N.P.J.: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

SAC: 0800-191222

www.ems.com.br

“Nº de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”.