



BULA:

DEPRESS

CÓD. 024207

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 240 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 04

Elaborado por: AST DESIGN

Data: 18/05/2010

Revisado por:

Alterações

- Alteração de face 320 x 170 mm para: 240 x 150 mm;
- Inclusão de código laetus nº 254;
- Alteração do código de 021820B1 para: 024207;
- Inclusão do pictograma reciclado;
- Adequação à nova regra ortográfica;
- Alteração de todo o texto.

da recaptação da serotonina foram reportados 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) - ver contra-indicações e precauções - síndrome da serotonina, 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 MAO), fotosensibilidade. Sistema cardiovascular - não reportado.

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

Sistema endócrino - secreção inapropriada de adh.

Sistema hemático e linfático - equimose.

Metabólico e nutricional - não reportado.

Sistema músculo-esquelético - não reportado.

Sistema nervoso - tremor/movimento anormal (incluindo contração, ataxia, síndrome buco-glossal, mioclonia, tremor), anorexia (incluindo anorexia, perda de peso), ansiedade e sintomas associados (incluindo palpitação, ansiedade, 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).

Sistema respiratório - bocejo.

Pele e anexos - alopecia.

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

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

POSOLOGIA:

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

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

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

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.

Uso em crianças: a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Administração com alimentos: a fluoxetina pode ser administrada com ou sem alimentos.

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.

SUPERDOSAGEM:

Sintomas: casos de superdose de fluoxetina isolada geralmente tem uma evolução favorável. Sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões e sinais de excitação do SNC. Relatos de morte por superdose somente com a fluoxetina têm sido extremamente raros.

Tratamento: é recomendada a monitoração dos sinais cardíacos e vitais, junto com as medidas sintomáticas gerais e de suporte. Não há antidotos específicos para a fluoxetina. A diurese forçada, diálise, hemoperfusão ou transfusão provavelmente não serão benéficas. No tratamento da superdosagem 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

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.0218
Farm. Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

DEPRESS

fluoxetina cloridrato

Cápsula



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Cápsula: caixa com 14 e 28 cápsulas.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cápsula

Cada cápsula contém:
cloridrato de fluoxetina22,4 mg
(equivalente a 20mg de fluoxetina base)

Excipientes: amido, povidona e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

DEPRESS é um antidepressivo para administração oral, não relacionado quimicamente aos antidepressivos tricíclicos, tetracíclicos ou outros atualmente existentes. A absorção da fluoxetina é retardada com alimento, mas a quantidade total absorvida não é alterada.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conservar o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

O medicamento deve ser administrado por via oral.

O tratamento não deve ser interrompido sem autorização médica. Caso ocorra erupção ou urticária durante o tratamento, informe imediatamente ao médico. Avise seu médico se tiver diabetes, doenças no fígado, rins ou se tiver ataques de epilepsia. Tontura, confusão ou desmaio podem ocorrer, especialmente quando você levantar rapidamente.

EE 024207 - 240 x 150 mm - Laetus 254



Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: anorexia, náusea ou diarreia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Durante o tratamento com fluoxetina, os pacientes não devem tomar álcool ou outras drogas, inclusive drogas que não necessitam de receitas, sem a autorização do seu médico.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em pacientes em uso de droga inibidora da monoaminoxidase (IMAO). Deve ser usado com cautela em pacientes diabéticos.

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

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

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Propriedades farmacocinéticas - Absorção e distribuição - A fluoxetina é bem absorvida após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas. Liga-se firmemente às proteínas do plasma. A fluoxetina distribui-se largamente. Concentrações plasmáticas estáveis são alcançadas após doses contínuas durante várias semanas. Concentrações plasmáticas estáveis 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 um número de 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:

A fluoxetina é indicada no tratamento da depressão, associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa e distúrbio obsessivo-compulsivo (DOC).

CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade à fluoxetina ou a outros componentes da fórmula.

Inibidores da monoamina-oxidase (IMAOs) - o cloridrato de fluoxetina não deve ser usado em combinação com um inibidor da MAO 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 da serotonina (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.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais:

Erupções de pele - erupção de pele, reações anafilactóides 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 alternativa etiológica não pode ser identificada, a fluoxetina deve ser suspensa.

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

Hiponatremia - foram relatados casos de hiponatremia (alguns com sódio sérico abaixo de 110mmol/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, mutagenicidade ou danos à

fertilidade nos estudos in vitro ou com animais.

Gravidez: estudos em animais não indicam danos diretos ou indiretos relacionados ao desenvolvimento do embrião ou do feto ou do curso da gravidez. Já que os estudos de reprodução animal nem sempre predizem a resposta humana, esta droga só deve ser usada durante a gravidez se estritamente necessária.

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

Amamentação: a fluoxetina é excretada no leite humano; portanto deve-se ter cuidado quando a fluoxetina for administrada a mulheres que estejam amamentando.

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

Pediatria: a eficácia e segurança em crianças ainda não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Drogas metabolizadas pelo sistema P450IID6 - devido ao potencial da fluoxetina de inibir a isoenzima do citocromo P450IID6, o tratamento com drogas que são predominantemente metabolizadas pelo sistema CP450IID6 e que tem um índice terapêutico estreito deve ser iniciado com o limite mais baixo de dose se o paciente estiver recebendo fluoxetina concomitantemente ou tomado nas 5 semanas anteriores. Se a fluoxetina for incluída 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.

Drogas ativas 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 a fluoxetina estar firmemente ligada à proteína do plasma, a administração de fluoxetina a um paciente que esteja tomando outra droga que seja firmemente ligada à proteína pode causar uma mudança nas concentrações plasmáticas da mesma.

- varfarina - efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), sem um padrão consistente, porém incluindo sangramento foram reportados com pouca frequência quando a fluoxetina foi co-administrada com varfarina. 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.

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

Meia-vida de eliminação - as meias-vidas longas de eliminação da fluoxetina e de seu metabólito, norfluoxetina, podem ser de consequências potenciais quando forem prescritas drogas que possam interagir com ambas substâncias após a interrupção da fluoxetina.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Podem ocorrer aumentos nos níveis de transaminases séricas e/ou leucopenia.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Como reportado com outros antidepressivos inibidores seletivos

U INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

O princípio ativo de **DEPRESS** é o cloridrato de (±)-n-metil-3-fenil-3-[(a,a-trifluoro-p-tolil)-oxil] 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, 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 de GABA.

A etiologia do Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM) é desconhecida, porém esteróides endógenos envolvidos no ciclo menstrual parecem estar interrelacionados com a atividade serotoninérgica neuronal.

Dados clínicos: os sintomas relacionados com TDPM incluem alterações do humor e sintomas físicos; nos estudos clínicos a fluoxetina mostrou ser eficaz no alívio das alterações do humor (tensão, irritabilidade e disforia) e dos sintomas físicos (cefaléia, inchaço e dor mamária) relacionados com TDPM.