

EUFOR

cloridrato de fluoxetina



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

EUFOR (cloridrato de fluoxetina) comprimido - embalagem com 28 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 20 mg de cloridrato de fluoxetina.

Excipientes: lactose, amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, Eudragit, propanona, álcool isopropílico, dióxido de titânio, polietilenoglicol, corante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

EUFOR (cloridrato de fluoxetina) destina-se ao tratamento da depressão. Deve ser usado apenas sob orientação médica. O produto deve ser conservado ao abrigo da luz, umidade e evitar calor excessivo. Apresenta prazo de validade de 2 anos, que deve ser verificado na embalagem externa. Não use medicamento fora do prazo de validade. Não é recomendado seu uso durante a gravidez e lactação. Assim, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Nestas condições o medicamento deverá ser usado se for realmente necessário e sob cuidadosa orientação médica. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Durante o tratamento podem ser observados alguns efeitos adversos, principalmente ansiedade, nervosismo, insônia, alterações digestivas, cansaço, dor de cabeça e erupções de pele. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

A fluoxetina não deve ser usada concomitantemente com bebidas alcoólicas ou outros medicamentos, mesmo que estes não necessitem de receita, sem autorização do médico. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Este medicamento é contra-indicado nos casos de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A ação antidepressiva da fluoxetina parece ligada à inibição da captação de serotonina nos neurônios do sistema nervoso central. A fluoxetina bloqueia a captação da serotonina mas não a da noradrenalina nas plaquetas. Isto é comprovado por estudos em animais. Quanto à ligação com receptores muscarínicos, histaminérgicos e alfa-1-adrenérgicos da membrana do tecido cerebral, cujo antagonismo se relaciona com efeitos anticolinérgicos, sedativos e cardiovasculares, observados com os antidepressivos tricíclicos, verifica-se uma intensidade muito menor com a fluoxetina. Estudos de biodisponibilidade no homem mostraram que após dose única oral de 40 mg, as concentrações plasmáticas máximas foram de 15-55 ng/mL de fluoxetina, após 6 a 8 horas. A presença de alimento parece não afetar sua biodisponibilidade e, portanto, a fluoxetina pode ser administrada independentemente das refeições. Com concentrações acima da faixa de 200 a 1000 ng/mL, cerca de 94,5% de fluoxetina está ligada "in vitro" às proteínas séricas, inclusive a albumina e a alfa-1-glicoproteína. Não se conhece exatamente a possibilidade de interação da fluoxetina com outras drogas de alta ligação proteica. A fluoxetina é metabolizada no fígado transformando-se em norfluoxetina, o único metabólito ativo identificado cuja capacidade de inibir a captação de serotonina é equivalente à da fluoxetina em modelos animais. A principal via de eliminação parece ser o metabolismo hepático por inativar os metabólitos excretados por via renal. A fluoxetina apresenta eliminação relativamente lenta (meia-vida de 2-3 dias) bem como seu metabólito ativo, a norfluoxetina (meia-vida de 7-9 dias), o que

leva a acúmulo significativo no uso crônico. As concentrações séricas encontradas com o uso crônico são mais altas que as observadas com dose única, provavelmente porque o metabolismo da droga não é proporcional à dose. A norfluoxetina parece ter farmacocinética linear. A meia-vida média final após dose única foi de 8,6 dias, após dose múltipla, foi de 9,3 dias. Assim, mesmo que sejam administradas doses fixas, concentrações plasmáticas estáveis só serão atingidas após doses contínuas durante semanas, mas não aumentam seus limites. Observou-se que pacientes com doses de 40 a 80 mg/dia por até 3 anos apresentavam, em média, concentrações plasmáticas similares às de pacientes em tratamento por cerca de 1 mês. As meias-vidas de eliminação prolongadas, tanto de fluoxetina quanto de seu metabólito ativo, fazem com que o princípio ativo esteja presente por várias semanas após a interrupção do tratamento. Isto deve ser considerado pois a administração de outras drogas nesse período pode levar à interação com a fluoxetina. Como a fluoxetina sofre metabolismo hepático, deve ter suas doses adaptadas (menor ou menos freqüente), em pacientes com função hepática alterada, uma vez que os estudos mostram que tanto a fluoxetina como a norfluoxetina têm suas meias-vidas prolongadas em pacientes cirróticos, respectivamente para 7,6 dias (indivíduos normais 2-3) e 12 dias (indivíduos normais 7-9). Na doença renal os estudos com dose única não mostraram alteração farmacocinética em relação aos indivíduos normais. Entretanto, nos tratamentos prolongados pode ocorrer acúmulo em pacientes com insuficiência renal grave e, assim, recomenda-se o uso de dose menor ou com intervalos maiores. Quanto à idade, os estudos de dose única em pacientes acima de 65 anos, em boas condições gerais de saúde, não foram significativamente diferentes dos achados em jovens.

Entretanto, em vista da meia-vida prolongada e excreção lenta da droga ativa e de seus metabólitos, não é possível relacionar os resultados de dose única com os de uso prolongado, principalmente se o paciente estiver recebendo outros medicamentos para doenças concomitantes.

INDICAÇÕES

O cloridrato de fluoxetina é indicado no tratamento da depressão. Sua eficácia foi demonstrada por estudos clínicos em pacientes depressivos com diagnóstico correspondente à forma "maior" de depressão, que se caracteriza por ao menos quatro dos seguintes sintomas: alteração do apetite, alteração do sono, agitação psicomotora ou retardamento, perda de interesse nas atividades diárias normais ou diminuição do apetite sexual, cansaço excessivo, sentimento de culpa ou inutilidade, redução na capacidade de raciocínio ou de concentração e tentativa ou vontade de se suicidar.

CONTRA - INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE À FLUOXETINA. ADMINISTRAÇÃO DE IMAO, CONCOMITANTE OU DENTRO DE 14 DIAS DA INTERRUPTÃO DO TRATAMENTO COM FLUOXETINA, DEVIDO À POSSIBILIDADE DO SURGIMENTO DE REAÇÕES GRAVES E ALGUMAS VEZES FATAIS. RECOMENDA-SE DEIXAR UM INTERVALO DE PELO MENOS CINCO SEMANAS APÓS A SUSPENSÃO DE FLUOXETINA E O INÍCIO DO TRATAMENTO COM IMAO. PACIENTES QUE APRESENTAREM TAIS REAÇÕES PODEM SE BENEFICIAR COM O USO DE CIPROPTADINA OU DANTROLENE I.V.

ADVERTÊNCIAS

FOI OBSERVADA EM 4% DOS PACIENTES QUE PARTICIPARAM DE PESQUISAS CLÍNICAS A OCORRÊNCIA DE ERUPÇÃO DA PELE E/OU URTICÁRIA, DOS QUAIS 1/3 TEVE O TRATAMENTO SUSPENSO POR ESTA RAZÃO. OUTROS SINAIS E SINTOMAS RELACIONADOS FORAM FEBRE, LEUCOCITOSE, ARTRALGIA, EDEMA, SÍNDROME DO TÚNEL CARPIANO, DISTÚRBO RESPIRATÓRIO, LINFOADENOPATIA, PROTEINÚRIA E ELEVAÇÃO LEVE DAS TRANSAMINASES. A MAIORIA TEVE RECUPERAÇÃO COMPLETA APÓS SUSPENSÃO DO TRATAMENTO E EM ALGUNS CASOS FOI NECESSÁRIA ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-HISTAMÍNICOS OU CORTICOSTERÓIDES. GRAVE DOENÇA CUTÂNEA SISTÊMICA OCORREU EM 2 PACIENTES (VASCULITE LEUCOCITOBLÁSTICA E VASCULITE OU ERITEMA MULTIFORME). SÍNDROME SISTÊMICA SUGERINDO DOENÇA DO SORO OCORREU EM VÁRIOS OUTROS PACIENTES. REAÇÕES SISTÊMICAS POSSIVELMENTE RELACIONADAS COM VASCULITE OCORRERAM EM PACIENTES COM ERUPÇÃO CUTÂNEA. TAIS REAÇÕES SÃO BASTANTE RARAS, MAS QUANDO OCORREM PODEM SER GRAVES, TENDO SIDO RELATADA A OCORRÊNCIA DE MORTE COM ESTAS REAÇÕES SISTÊMICAS. FORAM RELATADAS REAÇÕES ANAFILACTÓIDES (BRONCOESPASMO, ANGIOEDEMA E URTICÁRIA). REAÇÕES PULMONARES TENDO A DISPNEIA COMO ÚNICO SINTOMA SÃO DE OCORRÊNCIA BASTANTE RARA. ATÉ O MOMENTO NÃO SE SABE SE ESTAS REAÇÕES SISTÊMICAS E ERUPÇÕES DA PELE TÊM A MESMA CAUSA OU SÃO DEVIDO À ETIOLOGIA OU PROCESSOS DIFERENTES. CASO OCORRA REAÇÃO

CUTÂNEA OU OUTRA REAÇÃO ALÉRGICA SEM CAUSA IDENTIFICÁVEL, A FLUOXETINA DEVE SER SUSPENSA IMEDIATAMENTE. ATÉ O CONHECIMENTO ATUAL NÃO HÁ ELEMENTOS PARA AVALIAR SE A ASSOCIAÇÃO DA ERUPÇÃO DE PELE COM OS DEMAIS SINAIS E SINTOMAS CONSTITUI UMA VERDADEIRA SÍNDROME RELACIONADA COM A FLUOXETINA OU SE CONSTITUI UMA ASSOCIAÇÃO OCASIONAL COM QUADRO DE DIFERENTE ETIOLOGIA. EMBORA NENHUM PACIENTE RELATASSE DANO PERMANENTE, HAVENDO REGRESSÃO TOTAL DOS SINTOMAS APÓS SUSPENSÃO DA FLUOXETINA E EM 2/3 DOS CASOS PODE HAVER CONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO SEM QUALQUER CONSEQUÊNCIA. OS MÉDICOS DEVEM SER ADVERTIDOS PARA SUSPENDER A DROGA EM CASO DE APARECIMENTO DE LESÕES CUTÂNEAS.

PRECAUÇÕES

ANSIEDADE, NERVOSISMO E INSÔNIA - FORAM OBSERVADOS EM 10% A 15% DOS PACIENTES TRATADOS COM FLUOXETINA, LEVANDO À INTERRUPTÃO EM 5% DELES. **ALTERAÇÃO DE APETITE E PESO** - PODE OCORRER PERDA DE PESO IMPORTANTE, O QUE PODE SER ESPECIALMENTE GRAVE EM PACIENTES DEPRIMIDOS COM PESO JÁ ABAIXO DO NORMAL. NAS PESQUISAS CLÍNICAS VERIFICOU-SE UMA INCIDÊNCIA DE CERCA DE 9% DE ANOREXIA ENTRE OS PACIENTES QUE RECEBERAM A FLUOXETINA, O QUE REPRESENTOU CERCA DE 6 VEZES O OBSERVADO COM O GRUPO PLACEBO.

PERDA DE PESO ACIMA DE 5% OCORREU EM APROXIMADAMENTE 13% DOS CASOS TRATADOS COM FLUOXETINA, COMPARADOS A 4% COM PLACEBO E 3% COM ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS.

ENTRETANTO, APESAR DESSAS OBSERVAÇÕES, RARAMENTE FOI PRECISO INTERROMPER O TRATAMENTO COM FLUOXETINA EM VIRTUDE DE PERDA DE PESO. **ATIVAÇÃO DA MANIA / HIPOMANIA** - FOI OBSERVADA EM NÚMERO MUITO PEQUENO DE CASOS, CERCA DE 1%, E É RELATADA TAMBÉM COM OUTROS ANTIDEPRESSIVOS. **CONVULSÕES** - FORAM REGISTRADAS EM APENAS 0,2% DOS PACIENTES TRATADOS, TAXA SIMILAR À DE OUTROS ANTIDEPRESSIVOS. DE QUALQUER FORMA RECOMENDA-SE CAUTELA NA ADMINISTRAÇÃO DA FLUOXETINA A PACIENTES COM ANTECEDENTES DE CONVULSÃO.

SUICÍDIO - EM PACIENTES DEPRESSIVOS A POSSIBILIDADE DE SUICÍDIO É COMPONENTE DO QUADRO E PODE PERSISTIR ATÉ QUE HAJA REMISSÃO DO MESMO. ASSIM, A FLUOXETINA DEVE SER PRESCRITA NA MENOR DOSE POSSÍVEL PARA EVITAR SUPERDOSAGEM.

MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO PROLONGADA DA FLUOXETINA E SEUS METABÓLITOS COMO TANTO A DROGA ORIGINAL QUANTO SEUS METABÓLITOS TÊM MEIA-VIDA PROLONGADA (2-3 DIAS PARA A FLUOXETINA E 7-9 DIAS PARA SEU METABÓLITO PRINCIPAL, A NORFLUOXETINA). AS ALTERAÇÕES DE DOSE NÃO SE REFLETEM NO PLASMA POR VÁRIAS SEMANAS.

USO EM PACIENTES COM PATOLOGIAS CONCOMITANTES - COMO A EXPERIÊNCIA CLÍNICA COM A FLUOXETINA EM PACIENTES COM DOENÇAS SISTÊMICAS CONCOMITANTES É PEQUENA, SEU USO DEVE SER FEITO COM CAUTELA EM PACIENTES COM DOENÇAS OU CONDIÇÕES QUE POSSAM AFETAR O METABOLISMO OU RESPOSTAS HEMODINÂMICAS.

INFARTO DO MIOCÁRDIO RECENTE OU DOENÇA CARDÍACA INSTÁVEL - NÃO HÁ DADOS SOBRE O USO DA FLUOXETINA NESTAS CONDIÇÕES, POIS OS PACIENTES COM ESSES DIAGNÓSTICOS FORAM EXCLUÍDOS DOS ESTUDOS, MAS OS ELETROCARDIOGRAMAS REALIZADOS DURANTE A FASE DE PESQUISA CLÍNICA NÃO REVELARAM ALTERAÇÕES.

CIRROSE HEPÁTICA - OS "CLEARANCES" DA FLUOXETINA E DE SEU METABÓLITO DIMINUÍRAM NA CIRROSE HEPÁTICA, AUMENTANDO A MEIA-VIDA PLASMÁTICA, PORTANTO UMA DOSE MENOR OU INTERVALOS MAIORES DEVEM SER USADOS. COMO A FLUOXETINA É QUASE TOTALMENTE METABOLIZADA, SUA EXCREÇÃO INALTERADA NA URINA É MUITO PEQUENA, PORTANTO ATÉ QUE UM NÚMERO ADEQUADO DE PACIENTES COM **INSUFICIÊNCIA RENAL** SEJA TRATADO, A FLUOXETINA DEVE SER ADMINISTRADA COM CUIDADO EM TAIS PACIENTES. COMO OCORRE COM MUITOS TIPOS DE MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS A **PACIENTES DIABÉTICOS**, AS DOSES DE INSULINA E/OU HIPOGLICEMIANTES ORAIS DEVEM SER AJUSTADAS DEVIDO À POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE HIPOGLICEMIA DURANTE A TERAPIA COM FLUOXETINA OU HIPERGLICEMIA APÓS A SUSPENSÃO DA DROGA.

INTERFERÊNCIA COM O DESEMPENHO COGNITIVO E MOTOR - COMO OCORRE COM QUALQUER DROGA PSICOATIVA, PODE HAVER COMPROMETIMENTO DO DESEMPENHO E, PORTANTO, OS PACIENTES DEVEM SER ALERTADOS PARA NÃO

DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS.

TOXICOLOGIA ANIMAL - EM CAMUNDONGOS, RATOS E CÃES FOI OBSERVADO ACÚMULO DE FOSFOLÍPIDEOS EM ALGUNS TECIDOS, APÓS USO PROLONGADO, EFEITO ESTE REVERSÍVEL COM A SUSPENSÃO DA FLUOXETINA. SEU SIGNIFICADO NO HOMEM É DESCONHECIDO.

CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE E DANOS À FERTILIDADE - A FLUOXETINA NÃO EVIDENCIOU NENHUMA ALTERAÇÃO NESSAS ÁREAS. EM RATOS E CAMUNDONGOS, A ADMINISTRAÇÃO PROLONGADA, POR CERCA DE 2 ANOS, DE DOSES 7,5 A 9,0 VEZES MAIORES QUE A DOSE MÁXIMA PARA O HOMEM NÃO PRODUZIU NENHUMA EVIDÊNCIA DE CARCINOGENICIDADE. OS ENSAIOS DE MUTAÇÃO BACTERIANA, ENSAIO DE REPARO COM ADN EM CULTURA DE HEPATÓCITOS DE RATOS, ENSAIO DE LINFOMA DE CAMUNDONGO E NO ENSAIO DE TROCA DE CROMÁTIDES IRMÃS "IN VIVO" NAS CÉLULAS DE MEDULA ÓSSEA DO HAMSTER NÃO EVIDENCIARAM EFEITOS GENOTÓXICOS. EM DOIS ESTUDOS DE FERTILIDADE EM RATOS, COM DOSES 5 E 9 VEZES MAIORES QUE O MÁXIMO INDICADO EM SERES HUMANOS, NÃO HOVEU EFEITO ADVERSO DA FLUOXETINA SOBRE A FERTILIDADE. FOI OBSERVADA LEVE REDUÇÃO NA SOBREVIVÊNCIA NEONATAL, TALVEZ ASSOCIADA COM DIMINUIÇÃO DO CONSUMO DE ALIMENTO PELA MÃE E CONSEQUENTE REDUÇÃO DE PESO.

GRAVIDEZ - OS ESTUDOS EM RATOS E COELHOS, COM DOSES BASTANTE ELEVDAS (9 A 11 VEZES A DOSE MÁXIMA PARA SERES HUMANOS) NÃO REVELARAM ALTERAÇÕES DA PROLE. ENTRETANTO, COMO NÃO HÁ ESTUDOS DISPONÍVEIS EM MULHERES, A FLUOXETINA NÃO DEVERÁ SER ADMINISTRADA A PACIENTES GRÁVIDAS, A MENOS QUE SEJA ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIA, FICANDO A CRITÉRIO MÉDICO AVALIAR OS RISCOS VERSUS BENEFÍCIOS.

LACTAÇÃO - COMO SE SABE, MUITAS DROGAS SÃO EXCRETADAS PELO LEITE MATERNO. EM UMA AMOSTRA DE LEITE HUMANO, A CONCENTRAÇÃO DE FLUOXETINA (NORFLUOXETINA FOI 70,4 NG/ML. NÃO FOI RELATADA REAÇÃO ADVERSA NO LACTENTE. SUA ADMINISTRAÇÃO A MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO DEVE SER FEITA COM CUIDADO.

USO EM CRIANÇAS - NÃO FORAM ESTABELECIDAS A EFICÁCIA E A SEGURANÇA EM CRIANÇAS.

USO GERIÁTRICO - VÁRIOS PACIENTES IDOSOS FORAM TRATADOS COM A FLUOXETINA NA FASE DE PESQUISA CLÍNICA E NÃO FORAM OBSERVADAS REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS COM A IDADE. ENTRETANTO, O NÚMERO DE CASOS É PEQUENO, E POR ISTO A FLUOXETINA DEVE SER USADA COM CUIDADO EM IDOSOS, PRINCIPALMENTE SE TIVEREM DOENÇAS CONCOMITANTES QUE EXIJAM TRATAMENTO COM OUTRAS DROGAS.

HIPONATREMIA - FOI OBSERVADA EM VÁRIOS CASOS E PARECE REVERSÍVEL COM A INTERRUPÇÃO DA FLUOXETINA. APESAR DE SEREM LEVANTADAS VÁRIAS TEORIAS QUANTO À SUA ETIOLOGIA, PARECE QUE EM ALGUNS CASOS HOVE SECREÇÃO INAPROPRIADA DO HORMÔNIO ANTIDIURÉTICO. A MAIOR PARTE DOS CASOS OCORREU EM IDOSOS E PACIENTES QUE TOMAVAM DIURÉTICOS OU APRESENTAVAM DEPLEÇÃO DE LÍQUIDOS.

FUNÇÃO PLAQUETÁRIA - ALTERAÇÕES DA FUNÇÃO PLAQUETÁRIA E /OU RESULTADOS ANORMAIS DE ESTUDOS LABORATORIAIS FORAM OBSERVADOS EM RAROS CASOS, NÃO FICANDO EVIDENTE RELAÇÃO CAUSAL COM A FLUOXETINA.

NO INÍCIO DO TRATAMENTO DEVE-SE TER MAIOR ATENÇÃO QUANDO SE TRATAR DE PACIENTES COM TENDÊNCIAS SUICIDAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O USO SIMULTÂNEO COM TRIPTOFANO EM ALGUNS PACIENTES LEVOU AO APARECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS COMO AGITAÇÃO, DESASSOSSEGO E DISTÚRBO GASTROINTESTINAL. INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE - VER CONTRA-INDICAÇÕES. A ADMINISTRAÇÃO COM OUTROS ANTIDEPRESSIVOS LEVOU A UM AUMENTO DOS NÍVEIS PLASMÁTICOS ESTÁVEIS DESTES EM CERCA DE DUAS VEZES. PODE OCORRER AUMENTO OU DIMINUIÇÃO DOS NÍVEIS PLASMÁTICOS DE LÍTIQ QUANDO DA ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE FLUOXETINA. DEVIDO AO RELATO DE CASOS DE TOXICIDADE COM LÍTIQ, OS NÍVEIS PLASMÁTICOS DESTA DROGA DEVEM SER MONITORIZADOS. EM ALGUNS PACIENTES A ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM O DIAZEPAM PROVOCOU AUMENTO DA MEIA-VIDA DESTA. QUANDO SE FAZ USO SIMULTÂNEO DA FLUOXETINA COM OUTRAS DROGAS DE ALTA LIGAÇÃO PROTEICA (POR EXEMPLO, WARFARINA, DIGITOXINA) PODE HAVER UM DESLOCAMENTO DESSA LIGAÇÃO E, CONSEQUENTEMENTE, ALTERAÇÃO DA CON-

CENTRAÇÃO PLASMÁTICA, O QUE PODE RESULTAR EM EFEITO POTENCIALMENTE MAIOR E POSSÍVEL REAÇÃO ADVERSA. ISTO PODE OCORRER TANTO COM A FLUOXETINA COMO COM A OUTRA DROGA. AINDA NÃO HÁ DADOS SUFICIENTES SOBRE O USO SIMULTÂNEO DA FLUOXETINA COM OUTRAS DROGAS ATIVAS NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL. PORTANTO O USO DESSAS ASSOCIAÇÕES DEVE SER EVITADO E, SE ESTRITAMENTE NECESSÁRIO, SEU USO DEVE SER SUPERVISIONADO CUIDADOSAMENTE. TAMBÉM NÃO HÁ DADOS SUFICIENTES SOBRE O USO SIMULTÂNEO DE FLUOXETINA E TRATAMENTO ELETROCONVULSIVO, NÃO ESTANDO, PORTANTO, ESTABELECIDO O BENEFÍCIO DESSA ASSOCIAÇÃO.

REAÇÕES ADVERSAS

AS MAIS COMUNS FORAM RELACIONADAS COM O SISTEMA NERVOSO CENTRAL E INCLUIRAM: ANSIEDADE, NERVOSISMO E INSÔNIA; SONOLÊNCIA E FADIGA OU ASTENIA; TREMOR, SUDORESE; QUEIXAS GASTROINTESTINAIS, INCLUINDO ANOREXIA, NÁUSEA E DIARRÉIA; TONTURA OU SENSAÇÃO DE CABEÇA LEVE. EM CERCA DE 15% DOS PACIENTES HOVE INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO ASSOCIADO COM EFEITOS ADVERSOS DA FLUOXETINA. DENTRE OS EFEITOS QUE LEVARAM À INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO OS MAIS COMUNS FORAM: DE **ORIGEM PSIQUIÁTRICA** (5,3%), PRINCIPALMENTE NERVOSISMO, ANSIEDADE E INSÔNIA; **DIGESTIVAS** (3%), PRINCIPALMENTE NÁUSEA; **SISTEMA NERVOSO** (1,6%), PRINCIPALMENTE TONTURA; **ORGANISMO COMO UM TODO** (1,5%), PRINCIPALMENTE ASTENIA E DOR DE CABEÇA; **PELE** (1,4%), PRINCIPALMENTE ERUPÇÃO E PRURIDO. ALÉM DESTAS, FORAM RELATADAS REAÇÕES CONSIDERADAS DE OCORRÊNCIA MAIS RARA (< 1%). APESAR DESTAS REAÇÕES TEREM OCORRIDO DURANTE O TRATAMENTO COM FLUOXETINA, ELAS NÃO FORAM NECESSARIAMENTE CAUSADAS PELA DROGA. AS MAIS FREQUENTES FORAM: **ORGANISMO COMO UM TODO**: CALAFRIOS, FEBRE, CISTO, EDEMA DE FACE, SENSAÇÃO DE RESSACA, DOR MANDIBULAR, MAL-ESTAR, DOR NO PESCOÇO, RIGIDEZ NO PESCOÇO, DOR PÉLVICA; **SISTEMA CARDIOVASCULAR**: ANGINA PECTORIS, ARRITMIA, HEMORRAGIA, HIPERTENSÃO, HIPOTENSÃO, ENXAQUECA, HIPOTENSÃO POSTURAL, SÍNCOPE, TAQUICARDIA. **SISTEMA DIGESTIVO**: AUMENTO DO APETITE, ESTOMATITE AFOSA, DISFAGIA, ERUCTAÇÃO, ESOFAGITE, GASTRITE, GENGVITE, GLOSSITE, TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA ANORMAIS, MELENA, ESTOMATITE, SEDE. **SISTEMA ENDÓCRINO**: HIPOTIREOIDISMO. **SISTEMA HEMATOLINFÁTICO**: ANEMIA, LINFOADENOPATIA. **METABÓLICO E NUTRICIONAL**: PERDA DE PESO, EDEMA GENERALIZADO, HIPOGLICEMIA, EDEMA PERIFÉRICO E GANHO DE PESO. **SISTEMA MÚSCULO-ESQUELÉTICO**: ARTRITE, DOR ÓSSEA, BURSITE, TENOSSINOVITE, ESPASMOS. **SISTEMA NERVOSO**: PESADELOS, AGITAÇÃO, MARCHA ANORMAL, SÍNDROME CEREBRAL AGUDA, ACATISIA, AMNÉSIA, APATIA, ATAXIA, SÍNDROME BUCO-GLOSSAL, ESTIMULAÇÃO DO SNC, CONVULSÃO, DELÍRIO, DESPERSONALIZAÇÃO, DESCONTROLE EMOCIONAL, EUFORIA, ALUCINAÇÃO, HOSTILIDADE, HIPERCINESIA, HIPERRETESIA, FALTA DE COORDENAÇÃO, AUMENTO DA LIBIDO, REAÇÃO MANIACA, NEURALGIA, NEUROPATIA, REAÇÃO PARANOICA, PSICOSE, VERTIGEM. **SISTEMA RESPIRATÓRIO**: BRONQUITE, RINITE, BOCEJO, ASMA, EPISTAXE, SOLUÇO, HIPERVENTILAÇÃO, PNEUMONIA. **PELE E ANEXOS**: ACNE, ALOPÉCIA, DERMATITE DE CONTATO, PELE SECA, HERPES SIMPLER, ERUPÇÃO MÁCULOPAPULAR, URTICÁRIA. **ÓRGÃOS DOS SENTIDOS**: AMBLIOPIA, CONJUNTIVITE, DOR NO OUVIDO, DOR NOS OLHOS, MIDRIASE, FOTOFOBIA, TINITUS. **SISTEMA UROGENITAL**: EJACULAÇÃO ANORMAL, AMENORRÉIA, DOR NO SEIO, CISTITE, DISÚRIA, SEIO FIBROCÍSTICO, IMPOTÊNCIA, LEUCORRÉIA, MENOPAUSA, MENORRAGIA, DISTÚRBO OVARIANO, INCONTINÊNCIA URINÁRIA, URGÊNCIA, INSUFICIÊNCIA NA MICÇÃO, VAGINITES. RECENTEMENTE FORAM RELATADAS ALGUMAS REAÇÕES ADVERSAS QUE PODEM NÃO TER RELAÇÃO CAUSAL COM A DROGA: ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL, CONFUSÃO, DISCINESIA, EQUIMOSE, HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, HIPERPROLACTINEMIA, PANCREATITE, IDEIAS SUICIDAS, TROMBOCITOPENIA, PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA, SANGRAMENTO VAGINAL APÓS A SUSPENSÃO DA DROGA E COMPORTAMENTO VIOLENTO.

ABUSO E DEPENDÊNCIA

Durante as pesquisas clínicas não foram observadas quaisquer tendências para uma síndrome de abstinência ou alteração do comportamento. Entretanto, como a experiência é limitada, não é possível prever em que extensão uma droga ativa no SNC será mal usada, desviada e/ou constituir hábito. Recomenda-se acompanhamento rigoroso de paciente com história de abuso de drogas, no sentido de detectar desenvolvimento de

tolerância, aumento de dose e alteração do comportamento na procura do medicamento.

POSOLOGIA

Recomenda-se iniciar com a dose de 20 mg/dia pela manhã. Pode ser recomendado um aumento da dose se, após várias semanas, não for observada nenhuma melhora clínica. Doses acima de 20 mg/dia devem ser administradas em duas tomadas diárias, pela manhã e ao meio-dia, não devendo ser ultrapassada a dose de 80 mg/dia. Como ocorre com outros antidepressivos, podem ser necessárias até 4 semanas para se observar o efeito máximo da fluoxetina. Na insuficiência hepática ou renal as doses devem ser reduzidas ou administradas com intervalos maiores. Essa conduta também deve ser considerada em idosos e pacientes com doenças concomitantes em uso de outros medicamentos. Quanto ao tempo de duração do tratamento, não há dados estabelecidos e o médico responsável deverá decidir sobre isto já que é aceito pela maioria que episódios agudos de depressão requerem vários meses de tratamento.

SUPERDOSAGEM

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais importantes como náusea e vômito, e na área do sistema nervoso central: agitação, inquietação e hipomania. Também foi relatado o aparecimento de convulsão tipo grande mal, que cessou espontaneamente. Foram registrados 2 casos de morte associados com dose excessiva de fluoxetina, um deles em associação com a maprotilina e outro com codeína e tiazepam. Em quase todos os casos registrados de superdosagem aguda com a fluoxetina havia combinação com outras drogas e/ou álcool. Em apenas um caso a morte foi atribuída à superdosagem somente por fluoxetina.

PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J.G. Rocha CRF-SP nº 4067 MS-1.0394.0037 - CNPJ 61.150.819/0001-20
Indústria Brasileira.



FARMASA

LABORATÓRIO ENTRETANTO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO-SP - SAC 0800 114033 - www.farmasa.com.br