CDS22NOV2010

PROZAC®

cloridrato de fluoxetina
D.C.B. 04177

APRESENTAÇÕES

PROZAC é apresentado na forma de cápsulas contendo 20 mg de fluoxetina, em embalagens contendo 7 ou 28 cápsulas.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:
22,40 mg de cloridrato de fluoxetina, equivalente a 20 mg de fluoxetina.
Excipientes: amido em pó e amido em pó com 5% de silicone q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROZAC 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 premenstrual (TDPM), incluindo tensão prémenstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mal-estar provocado pela ansiedade).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROZAC 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 prémenstrual .
A resposta terapêutica de PROZAC 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 recomendada.
PROZAC é bem absorvido após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PROZAC não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos seus excipientes. PROZAC não deve ser administrado a pacientes que estão utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO), reversíveis ou não, como por exemplo, o PARNATE® (sulfato de tranilcipromina) (puro ou em associação) e o AURORIX® (moclobemida). Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com IMAO para iniciar o tratamento com PROZAC. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se PROZAC foi

prescrito para o tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com PROZAC e o início de tratamento com um IMAO ou tioridazina (MELLERIL®). O uso combinado de PROZAC com um IMAO pode causar eventos adversos graves, podendo ser fatal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, PROZAC 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 PROZAC 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 PROZAC for estabelecido e após a sua suspensão.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de PROZAC 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 PROZAC ou logo após a interrupção do tratamento. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal exclusiva para PROZAC em induzir a tais comportamentos, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo o PROZAC) indica um aumento de risco potencial para idéias 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.

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

A segurança e eficácia de PROZAC em crianças ainda não foram estabelecidas.

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

PROZAC 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.

O uso de PROZAC 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 PROZAC próximo ao término da gravidez.

PROZAC 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 PROZAC. 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.

PROZAC também deve ser usado com cuidado em pacientes diabéticos, pois foram relatados casos de hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue) no uso de PROZAC 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

PROZAC e outras classes de medicamentos: PROZAC 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 P4502D6. 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 estereoidais . 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 PROZAC 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 PROZAC.

PROZAC e tratamento eletroconvulsivo: houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando PROZAC juntamente com tratamento eletroconvulsivo.

PROZAC e bebidas alcoólicas: em testes formais, PROZAC não aumentou os níveis de álcool no sangue ou intensificou os efeitos do álcool. Entretanto, a combinação de PROZAC e álcool não é aconselhável.

PROZAC e alimentos: PROZAC pode ser administrado com alimentos sem que interações ocorram.

PROZAC e ervas medicinais: a Erva de São João, também conhecida como *Hypericum perforatum*, pode interagir com PROZAC, 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).

PROZAC e nicotina: não há estudos que relatem a possibilidade de interação entre PROZAC e nicotina.

PROZAC e 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?

PROZAC deve ser guardado em temperatura ambiente controlada (15 a 30ºC), protegido da luz, calor e umidade. O prazo de validade do produto é de 24 meses.

PROZAC é apresentado na forma de cápsulas coloridas de gelatina (capa verde e corpo amarelo), com impressão "Lilly 3105" e "Prozac 20 mg" em tinta preta.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

PROZAC deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições. Não tomar mais que a quantidade de PROZAC recomendada pelo médico para período de 24 horas. Lembre-se de renovar sua receita antes que sua caixa de PROZAC termine.

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 Prémenstrual: 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.

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 PROZAC 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 PROZAC:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% do pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea, cansaço (fadiga) [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, visão turva, boca seca, desconforto gastrointestinal (dispepsia), vômitos, calafrios, sensação de tremor, diminuição de peso, diminuição do apetite (incluindo anorexia), distúrbio de atenção, vertigem, alteração do paladar (disgeusia), sensação de lentidão de movimentos e raciocínio (letargia), sonolência (incluindo hipersonia e sedação), tremor, sonhos anormais (incluindo pesadelos), ansiedade, diminuição do desejo sexual (diminuição da libido) [incluindo perda da libido], 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, suor em excesso (hiperidrose), coceira(prurido), erupções da pele, erupções da pele com coceira (urticária) e rubor (incluindo fogachos).

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no esôfago, reação alérgica generalizada (reação anafilactoide), doença do soro, problemas no sistema nervoso que atingem a boca – especialmente a língua (síndrome buco-glossal), convulsão, hipomania, crise de euforia (mania), coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele (angioedema), estrias roxas pela pele (equimose), reação de fotossensibilidade, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) 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), ereção persistente do pênis acompanhada de dor (priapismo), lesões avermelhadas na pele (eritema multiforme), comprometimento da memória e disfunção sexual ocasionalmente após a descontinuação do uso.

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 PROZAC isolado, de maneira geral, 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 sistema nervoso central (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de

PROZAC em uso isolado têm sido extremamente raros. No caso de superdose com PROZAC 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 1.1260.0007

Farm. Responsável: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44
Indústria Brasileira

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

Logo Vigente do Lilly SAC

Símbolo reciclagem de papel vigente

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/01/2011.