



cloridrato de fluoxetina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução oral

20 mg/mL

**cloridrato de fluoxetina****Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÃO**

Solução oral de 20 mg/mL, embalagem contendo frasco com 20 mL.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (= 20 gotas) da solução oral contém:

cloridrato de fluoxetina 22,4 mg

(correspondente a 20 mg de fluoxetina base)

veículo q.s.p. 1 mL

(ácido cítrico, aroma de pêssego, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, propilenoglicol, sacarina sódica di-hidratada, água purificada).

Equivalência em gotas/mL: cada mL do medicamento equivale a 20 gotas.

Equivalência em mg/gota: cada gota do medicamento equivale a 1 mg de fluoxetina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa (transtorno alimentar), do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) (ansiedade caracterizada por pensamentos obsessivos) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mudança repentina e passageira de ânimo como sentimentos de tristeza, pena, angústia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém cloridrato de fluoxetina, um inibidor seletivo da recaptação do neurotransmissor de serotonina (substância sedativa e calmante que participa da comunicação das células do cérebro). Havendo desequilíbrio na quantidade de serotonina, a depressão pode ocorrer ou se acentuar. A fluoxetina tem como função aumentar a serotonina do cérebro, ajudando a controlar os sintomas da depressão, permitindo à pessoa maior bem-estar. A fluoxetina é bem absorvida após administração oral e atinge a concentração máxima dentro de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de fluoxetina é contraindicado para pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pacientes que estão utilizando inibidores da monoaminoxidase – IMAO (outra classe de antidepressivos), reversíveis ou não, como por exemplo, o sulfato de tranilcipromina, puro ou em associação e a moclobemida. Esta contraindicação permanece até no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com qualquer IMAO para iniciar o tratamento com a fluoxetina. O uso em combinação da fluoxetina com tioridazina é contraindicado devido ao risco da ocorrência de efeitos adversos graves, podendo ser fatal.

Este medicamento é contraindicado para pacientes em uso de pimozida. Caso esteja usando algum destes medicamentos, o médico deverá ser informado, pois o tratamento deverá ser suspenso antes de iniciar o tratamento com a fluoxetina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.



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

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

Não pare de tomar este medicamento sem antes falar com seu médico. A parada repentina pode causar outros sintomas.

Os antidepressivos são medicamentos utilizados no tratamento da depressão e de outras doenças. É importante conversar com seu médico os riscos de tratar ou de não tratá-las. Os pacientes e seus familiares ou outros cuidadores devem discutir todas as opções de tratamento com o profissional de saúde, não apenas o uso de antidepressivos.

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 a fluoxetina 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.

A segurança e eficácia do cloridrato de fluoxetina em crianças ainda não foram estabelecidas.

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

Erupção de pele, reações anafiláticas (reações alérgicas graves) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins e pulmões podem ocorrer com pacientes tratados com fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica informar imediatamente seu médico.

Foram relatados casos de hiponatremia (baixa quantidade de sódio no sangue) na maioria dos pacientes idosos ou pacientes que estavam utilizando diuréticos (ex: furosemida, hidroclorotiazida).

A fluoxetina é excretada no leite materno. Portanto mulheres que estejam amamentando devem comunicar ao médico antes de iniciar o tratamento com a fluoxetina.

Não houve evidência de carcinogenicidade (capacidade de induzir câncer) ou mutagênese (capacidade de induzir mutação) a partir de estudos "in vitro" ou em animais.

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, dificuldades na alimentação, taquipneia (respiração acelerada) e irritabilidade) foram raramente relatados em recém-nascidos 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. O uso de fluoxetina após a vigésima semana de gestação pode estar associado ao aumento de risco de hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido. Houve relatos, pós-comercialização, de hemorragia pós-parto em gestantes que estavam em uso de fluoxetina durante a gravidez.



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

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

- Interações Medicamento – Medicamento

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes tomando os seguintes medicamentos: medicamentos que são metabolizados pelo fígado (ex: clorpromazina, propranolol, propafenona, paracetamol).

Medicamentos ativos no sistema nervoso central, tais como fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina sofrem alterações nos níveis sanguíneos.

Drogas que se ligam às proteínas do plasma (ex: ácido acetilsalicílico, fenitoína, diclofenaco, diazepam) podem causar uma mudança na concentração plasmática do cloridrato de fluoxetina.

Varfarina: podem ocorrer efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando a fluoxetina e a varfarina foram administradas concomitantemente.

Ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não hormonais – AINES (ex. diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida, naproxeno): estudos epidemiológicos 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.

Tioridazina: existe o risco da ocorrência de eventos adversos graves como arritmias cardíacas graves, podendo ser fatal, quando administrada com fluoxetina.

- Interação Medicamento - Tratamento

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

- Interações Medicamento – Substância Química

Álcool: em testes formais, não se verificou que a fluoxetina aumentasse os níveis sanguíneos de álcool ou potenciase os efeitos do álcool. No entanto, a combinação do álcool com o tratamento com o cloridrato de fluoxetina não é aconselhável.

- Interações Medicamento – Planta Medicinal

***Hypericum perforatum* (Erva de São João):** podem ocorrer interações farmacodinâmicas entre a fluoxetina e o produto à base da planta erva de S. João (*Hypericum perforatum*), que poderão resultar num aumento de efeitos 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.



Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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.

Características do medicamento

Líquido límpido, levemente amarelado, com sabor de pêssego e gosto amargo.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de fluoxetina solução oral deve ser administrado por via oral. Cada mililitro (mL) de solução oral contém 20 mg de fluoxetina base. Pode ser tomado independente das refeições.

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.

Adicionar o cloridrato de fluoxetina gotas ao líquido e, antes de beber, mexer bem com uma colher a fim de garantir uma mistura homogênea.



Depressão: a dose inicial recomendada é de 20 mg/dia (20 gotas).

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

Transtorno Obsessivo – Compulsivo (TOC): a dose recomendada é de 20 mg a 60 mg/dia (de 20 a 60 gotas).

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM - TPM): a dose recomendada é de 20 mg/dia (20 gotas) 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 demonstre 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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 relatados os seguintes efeitos adversos (males) com o uso do cloridrato de fluoxetina:

Reações comuns (ocorre entre 1 % e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): ansiedade, diarreia, sonolência, fraqueza geral, dor de cabeça, hiperidrose (excesso de suor), insônia, náusea (enjoo), nervosismo, bocejo.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal (barriga) com cólicas, diminuição do desejo sexual, impotência sexual, ereção prolongada (priapismo), queda de cabelo, dor torácica (dor no peito), calafrios (tremores), tosse, constipação (prisão de ventre), tonturas, falta ou perda de apetite, fadiga (cansaço), alteração da concentração ou raciocínio, congestão nasal, prurido na pele (coceira), zumbido, vômito, perda de peso, aumento da frequência urinária, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), taquiarritmia (batimentos acelerados do coração), febre, flatulência (gases), visão anormal (turva, aumento da pupila), dismenorrea (cólica menstrual), dispneia (falta de ar), urticária (alergia da pele), xerostomia (secura da boca), fotossensibilidade da pele (maior sensibilidade da pele ao sol).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): função hepática (do fígado) anormal, reações alérgicas, hepatite medicamentosa (causada pelo medicamento), sintomas de gripe, sintomas de hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), aumento do risco de sangramento, linfadenopatia (crescimento dos gânglios linfáticos), alterações de humor, ganho de peso, ideia e comportamento suicidas.

Reações com frequência desconhecida: sintomas autonômicos (incluindo secura da boca, sudorese, vasodilatação, calafrios), hipersensibilidade (incluindo prurido, erupções da pele, urticária, reação anafilactoide, vasculite, reação semelhante à doença do soro, angioedema), disfagia (dificuldade de engolir), dispepsia (indigestão), alteração do paladar, equimose (manchas avermelhadas), tremor/movimento anormal (incluindo contração, ataxia, síndrome buco-glossal, mioclonia, tremor), anorexia (incluindo perda de peso), palpitação, inquietação psicomotora, vertigem, reação maníaca, distúrbios do sono (incluindo sonhos anormais), convulsões.

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.



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

Neste caso, os sintomas que podem ocorrer são: náusea (enjoo), vômito, convulsões, disfunção cardiovascular (variação do ritmo cardíaco até parada cardíaca), disfunção pulmonar e sinais de alteração do Sistema Nervoso Central - SNC (variando de excitação ao coma). Os casos de morte têm sido extremamente raros.

No caso de superdose com o cloridrato de fluoxetina, verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e encaminhe-o rapidamente a um local de atendimento médico.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro: 1.8326.0206

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 – Suzano – SP

Indústria Brasileira

IB211222A



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/12/2022.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/12/2024	1645046/24-9	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	02/12/2024	<p align="center">VP</p> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS <p align="center">VPS</p> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANSL GOT X 20 ML
12/01/2023	0034751/23-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2022	5077353/22-1 (Daforin®)	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2022	<p align="center">VP</p> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <p align="center">VPS</p> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANSL GOT X 20 ML
13/12/2022	5046190/22-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANSL GOT X 20 ML
19/04/2021	1502074/21-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p align="center">VPS</p> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANSL GOT X 20 ML
31/10/2019	2655451/19-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2019	2182582/19-3	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANSL GOT X 20 ML

			16/09/2019	2182572/19-6	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/09/2019			
19/10/2017	2128265/17-0	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS Todos os itens alterados de acordo com o novo referência eleito.	VP/VPS	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANSL GOT X 20 ML