

**DAFORIN<sup>®</sup>**  
**cloridrato de fluoxetina**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Cápsula dura**

**10 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### DAFORIN®

cloridrato de fluoxetina

### APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 10 mg contém:

cloridrato de fluoxetina\* ..... 11,20 mg  
excipiente\*\* q.s.p. .... 1 cap dura

\*equivalente a 10 mg de fluoxetina.

\*\*celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Componentes da cápsula dura: azul brilhante, vermelho allura 129, dióxido de titânio e gelatina.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**DAFORIN®** 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).

A eficácia de **DAFORIN®** durante o uso no 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.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**DAFORIN®** 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?

**DAFORIN®** é contraindicado para pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pacientes que estão utilizando outros 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 **DAFORIN®**.

**DAFORIN®** é contraindicado para pacientes em uso de pimozida.

**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 (vide “Interações Medicamento-Medicamento”).**

Caso esteja usando algum destes medicamentos o médico deverá ser informado, pois o tratamento deverá ser suspenso antes de iniciar o tratamento com **DAFORIN®**.

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

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

Não pare de tomar **DAFORIN®** 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 as tratar. 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 **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.

A segurança e eficácia de 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 (incluindo a fluoxetina) indica um aumento de risco potencial para ideias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos. Um acompanhamento mais próximo a pacientes de alto risco deve ser feito durante o tratamento. Os médicos devem ser consultados imediatamente se os pacientes de todas as idades relatarem quaisquer pensamentos ou sentimentos depressivos em qualquer fase do tratamento.

Em uma análise de estudos controlados em adultos com transtorno depressivo maior, os fatores de risco para suicídio com ambos, placebo e **DAFORIN®**, foram os seguintes:

- **Antes do tratamento:** maior gravidade da depressão e presença de pensamento de morte.

- **Durante o tratamento:** piora da depressão e desenvolvimento de insônia.

O desenvolvimento de ativação psicomotora grave (por exemplo: agitação, acatisia e pânico) também foi um fator de risco durante o tratamento com **DAFORIN®**.

A presença ou surgimento dessas condições antes ou durante o tratamento sugere que se deve levar em consideração o aumento do monitoramento clínico ou possível alteração da terapia.

- **Efeitos cardiovasculares:** pode ocorrer prolongamento do intervalo QT no tratamento com **DAFORIN®**. **DAFORIN®** deve ser utilizado com precaução em pacientes com síndrome congênita do QT longo, síndrome do QT longo adquirida (por exemplo, devido ao uso concomitante de um medicamento que prolonga o QT), histórico familiar de prolongamento do QT ou outras condições clínicas que predisõem a arritmias (por exemplo: hipocalcemia ou hipomagnesemia) ou exposição aumentada ao **DAFORIN®** (por exemplo: insuficiência hepática).

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

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). A maioria desses casos ocorreu em pacientes idosos e em pacientes que estavam utilizando diuréticos (ex: furosemda, hidroclorotiazida).

Midriase foi relatada em associação com **DAFORIN®**, por isso, deve-se ter cautela na prescrição de **DAFORIN®** a pacientes com pressão intraocular elevada ou aqueles com risco de glaucoma de ângulo estreito agudo.

Alguns tipos de medicamentos, incluindo a fluoxetina, podem aumentar o risco de sangramentos, incluindo sangramentos gastrointestinais (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Sendo assim, aconselha-se precaução a pacientes que tomam fluoxetina junto com anticoagulantes e/ou produtos medicinais que afetam a função das plaquetas (por exemplo: anti-inflamatórios não esteroidais e ASPIRINA®) e em pacientes com tendência a sangramentos.

**Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.**

O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica potencialmente fatal foi relatado com medicamentos, incluindo **DAFORIN®**, por si só, mas particularmente com o uso concomitante de outros medicamentos serotoninérgicos (incluindo triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanila, lítio, tramadol, triptofano, buspirona e Erva de São João) e com medicamentos que prejudicam o metabolismo da serotonina (em particular, IMAOs, tanto as que se destinam ao tratamento de distúrbios psiquiátricos e também outros, tais como linezolida e azul de metileno intravenoso).

Os sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir alterações do estado mental (por exemplo: agitação, alucinações, delírium e coma), instabilidade autonômica (por exemplo: taquicardia, pressão arterial instável, tontura, sudorese, rubor, hipertermia), sintomas neuromusculares (por exemplo: tremor, rigidez, mioclonia, hiperreflexia, falta de coordenação), convulsões e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo: náusea, vômito, diarreia). Os pacientes devem ser monitorados para o surgimento da síndrome serotoninérgica.

O uso concomitante de **DAFORIN®** com IMAOs com o propósito de tratar distúrbios psiquiátricos é contraindicado. **DAFORIN®** também não deve ser iniciado em um paciente sendo tratado com IMAOs tais como linezolida ou azul de metileno intravenoso. Todos os relatórios com azul de metileno que forneceram informações sobre a via de administração intravenosa envolveram administração na faixa de dose de 1 mg/Kg a 8 mg/Kg. Não há relatos envolvendo a administração de azul de metileno por outras vias (tais como comprimidos orais ou injeção local do tecido) ou em doses mais baixas. Pode haver circunstâncias em que é necessário iniciar o tratamento com um IMAO, como linezolida ou azul de metileno intravenoso em um paciente tomando **DAFORIN®**. **DAFORIN®** deve ser interrompido antes de iniciar o tratamento com o IMAO (vide “Contraindicações”). Se o uso concomitante de **DAFORIN®** com outros medicamentos serotoninérgicos, ou seja, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanila, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e Erva de São João é clinicamente justificado, os pacientes devem ser informados de um potencial risco aumentado para síndrome serotoninérgica, particularmente no início do tratamento e aumento de dose. O tratamento com **DAFORIN®** e quaisquer agentes serotoninérgicos concomitantes, deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem os eventos acima e o tratamento sintomático de suporte deve ser iniciado. A fluoxetina é excretada no leite materno. Portanto mulheres que estejam amamentando devem comunicar ao médico antes de iniciar o tratamento com **DAFORIN®**.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Não houve evidência de carcinogenicidade (capacidade de induzir câncer) ou mutagênese (capacidade de induzir mutações) a partir de estudos em laboratório ou em animais.

Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. O uso de fluoxetina após a vigésima semana de gestação pode estar associado ao aumento de risco de hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido. Resultados de um número de estudos epidemiológicos avaliando o risco de gestantes expostas ao **DAFORIN®** foram inconsistentes e não apresentaram evidências conclusivas de um risco aumentado de malformação congênita. Entretanto, uma metanálise sugere um risco potencial de defeitos cardiovasculares em bebês de mulheres expostas ao **DAFORIN®** durante o primeiro trimestre da gravidez, comparado aos bebês de mulheres que não foram expostas ao **DAFORIN®**. 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 amamentação, taquipneia (respiração acelerada) e irritabilidade) foram raramente relatados em recém-nascidos após o uso da droga próximo ao término da gravidez.

**O uso de DAFORIN® 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.**

Houve relatos, pós-comercialização, de hemorragia pós-parto em gestantes que estavam em uso de fluoxetina durante a gravidez. O efeito da fluoxetina sobre o trabalho de parto e nascimento nos seres humanos é desconhecido.

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

DAFORIN® pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que tenha certeza de que seu desempenho não foi afetado, principalmente no início do tratamento e após aumentos de dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

**Atenção: Contém os corantes azul brilhante, vermelho allura 129 e dióxido de titânio.**

#### **Interações Medicamento – Medicamento**

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. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos (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 e foram observadas, em alguns casos, manifestações clínicas de toxicidade.

O uso concomitante de outras drogas com atividade serotoninérgica (exemplo: inibidores seletivos da recaptação da serotonina, inibidores seletivos da recaptação da noradrenalina, triptanos ou tramadol) podem resultar numa síndrome serotoninérgica.

A administração de drogas que interajam com fluoxetina e norfluoxetina pode produzir consequências ao paciente após a interrupção do tratamento com fluoxetina.

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

**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), ácido acetilsalicílico, varfarina, etc. - estudos epidemiológicos têm demonstrado uma associação entre o uso de drogas psicotrópicas (que interferem na recaptação 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. 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.

#### **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 DAFORIN® não é aconselhável.

**Alimentos:** DAFORIN® pode ser administrado com alimentos sem que interações medicamentosas ocorram.

#### **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, como a síndrome serotoninérgica.

**nicotina:** não há estudos que relatam a possibilidade de interação entre **DAFORIN®** e nicotina.  
**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.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

Aspecto do medicamento:

Cápsula de gelatina dura, de cor azul na tampa e no corpo, contendo granulado branco.

**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?**

**DAFORIN®** deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições.

##### **Depressão**

A dose inicial recomendada é de 20 mg/dia (2 cápsulas de 10 mg).

##### **Bulimia Nervosa**

A dose recomendada é de 60 mg/dia (6 cápsulas de 10 mg).

##### **Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC)**

A dose recomendada é de 20 mg a 60 mg/dia (2 a 6 cápsulas de 10 mg).

##### **Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM - TPM)**

A dose recomendada é de 20 mg/dia (2 cápsulas de 10 mg) 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.

**Doenças e/ou terapias concomitantes:** uma dose mais baixa ou menos frequente deve ser considerada em pacientes com comprometimento hepático, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos.

**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 aberto ou mastigado.**

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

Caso você deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Se o horário da próxima dose estiver próximo, pule a dose esquecida e continue o esquema habitual. Não tome doses duplas.

**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), dismenorreia (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 coceira, 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?**

Os casos de superdose de fluoxetina isolada geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea (enjoo), vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas (alteração dos batimentos cardíacos sem sintomas) ou indicativo de alterações no eletrocardiograma (do ritmo cardíaco até parada cardíaca (incluindo muitos casos raros de Torsade de Pointes)), 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 **DAFORIN®** verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e encaminhe-o rapidamente a um local de atendimento médico. Não é conhecido antídoto específico. A diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusão provavelmente não são indicados. No tratamento da superdose deve ser considerada a possibilidade do envolvimento de múltiplas drogas.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.3569.0598

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**  
Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
Manaus/AM



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

**SAC: 0800-019 19 14**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2025.**

**bula-pac-673887-SIG-v2**

**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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2011	329729/11-2	(10272) – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009.	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas dura.
24/09/2013	0805769/13-9	(10450) – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas dura.
18/06/2014	0484758/14-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão das bulas das formas farmacêuticas comprimido revestido, cápsula dura e solução oral no bulário.	VP/VPS	- 10mg e 20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas dura. - 20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos - 20mg/ml solução oral contendo 20ml.

06/09/2016	2258344/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2016	2006499/16-3	10251 – SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	15/08/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10mg contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas dura.
14/11/2018	1085639/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2012	0276201/12-3	10206 – SIMILAR - Alteração maior de excipiente	22/10/2018	Composição DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 20mg contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos
			18/06/2012	0504556/12-8	14148 – SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	22/10/2018			
			NA	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS
21/02/2019	0165458/19-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2018	0443142/18-1	11315 -Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	28/11/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	- 20mg contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos

							<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>		
							<p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p>	VPS	

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
30/10/2019	2639779/19-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2017	2254776/17-2	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	18/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos
17/04/2021	1469292/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos
24/08/2022	4602144/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.  Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.  Solução oral de 20 mg/mL. Embalagem

									contendo um frasco conta-gotas com 20 mL de solução.
21/12/2022	5077353/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.  Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.  Solução oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo um frasco conta- gotas com 20 mL de solução.
			28/07/2023	0786322235	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	28/07/2023	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  Padronizações internas  APRESENTAÇÃO	VP/ VPS  VP	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.

07/08/2023	0819668/23-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					<p>COMPOSIÇÃO</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III - DIZERES LEGAIS</p> <p>APRESENTAÇÃO</p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE</p>	VPS	Solução oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo um frasco contendo gotas com 20 mL de solução.
18/03/2025	0366037/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Padronização interna</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p>Padronização interna</p>	VP	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.
							Padronização interna	VPS	

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS		
21/05/2025	0684052/25-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Padronização interna 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Solução oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo um frasco conta-gotas com 20 mL de solução.
							Padronização interna 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VPS	Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 10,

							<p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>Dizeres Legais</p>		20, 30 ou 60 unidades.
							<p>1. Indicações</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>6. Interações Medicamentosas</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>10. Superdose</p> <p>III - Dizeres legais</p>	VPS	