

DAFORIN[®]
cloridrato de fluoxetina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

20 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DAFORIN®

cloridrato de fluoxetina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

cloridrato de fluoxetina*.....22,36 mg

excipiente** q.s.p.....1 com rev

*equivalente a 20 mg de fluoxetina

**celulose microcristalina, croscarmelose sódica, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de silício, estearato de magnésio, etilcelulose, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAFORIN® é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade. Também é indicado para o tratamento da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mal-estar provocado pela ansiedade).

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® aumenta os níveis de serotonina no cérebro, resultando em melhora dos sintomas da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual.

A resposta terapêutica de **DAFORIN®** 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 utilizada.

DAFORIN® é bem absorvido após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFORIN® não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos seus excipientes.

DAFORIN® não deve ser administrado a pacientes que estão utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO), reversíveis ou não, como por exemplo, tranilcipromina e moclobemida. Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com IMAO para iniciar o tratamento com **DAFORIN®**. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se **DAFORIN®** foi prescrito para o tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com **DAFORIN®** e o início de tratamento com um IMAO ou tioridazina.

O uso combinado de **DAFORIN®** com um IMAO pode causar eventos adversos graves, podendo ser fatal.

DAFORIN® é contraindicado para pacientes em uso de pimozida.

tioridazina: DAFORIN® não deve ser usado em combinação com tioridazina ou dentro de, pelo menos, cinco semanas após a suspensão de DAFORIN® (vide “Interações Medicamento-Medicamento”).

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

Advertências e precauções: 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 **DAFORIN®** ou logo após a interrupção do tratamento. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal exclusiva para **DAFORIN®** em induzir a tais comportamentos, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo **DAFORIN®**) indica um aumento de risco potencial para ideias 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 relatar a qualquer momento aflições ou sentimentos diferentes observados durante o 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 seu médico deve levar em consideração o aumento do monitoramento clínico ou possível alteração da terapia.

DAFORIN® deve ser utilizado com precaução em pacientes com condições clínicas que predisõem a arritmias (alteração dos batimentos cardíacos) ou exposição aumentada à fluoxetina (por exemplo, mau funcionamento do fígado).

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 de hipersensibilidade imediata e sistêmica (reações anafilactóides) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins ou pulmões, foram relatadas por pacientes tratados com **DAFORIN®**. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma causa não pode ser identificada, **DAFORIN®** deverá ser suspenso.

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

Foram relatados casos de hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue) em pacientes tratados com **DAFORIN®**. 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.

Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante a terapia com **DAFORIN®** 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 **DAFORIN®** for estabelecido e após a sua suspensão.

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

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 potencialmente fatal foi relatado com o uso de **DAFORIN**[®] sozinho ou em conjunto com outros medicamentos da classe serotoninérgica (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, inibidores da monoaminoxidase, linezolida e azul de metileno intravenoso).

Os sintomas desta síndrome podem incluir alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, delírium e coma), instabilidade autonômica [por exemplo, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), pressão arterial instável, tontura, sudorese (suor em excesso), rubor (vermelhidão da pele), hipertermia (febre)], sintomas neuromusculares [por exemplo, tremor, rigidez, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), hiperreflexia (reações de reflexo exageradas), falta de coordenação], convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos) e/ou sintomas gastrointestinais [por exemplo, náusea (vontade de vomitar), vômito, diarreia].

O uso concomitante de **DAFORIN**[®] com inibidores da monoaminoxidase com o propósito de tratar distúrbios psiquiátricos é contraindicado. **DAFORIN**[®] também não deve ser iniciado em paciente sendo tratado com inibidores da monoaminoxidase tais como linezolida ou azul de metileno por via venosa. **DAFORIN**[®] deve ser interrompido antes de iniciar o tratamento com um inibidor da monoaminoxidase.

Se o tratamento concomitante de **DAFORIN**[®] com uma outra droga serotoninérgica, ou seja, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanila, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e Erva de São João, for clinicamente indicado, aconselha-se a observação cuidadosa do paciente, particularmente durante o início do tratamento e no aumento da dose.

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.

Deve-se ter cuidado no final da gravidez, pois foram relatados, raramente, sintomas transitórios de retirada [exemplos: tremores transitórios, dificuldade na amamentação, taquipneia (respiração rápida) e irritabilidade] em recém-nascidos cujas mães fizeram uso de **DAFORIN**[®] próximo ao término da gravidez. Houve relatos, pós-comercialização, de hemorragia pós-parto em gestantes que estavam em uso de fluoxetina durante a gravidez.

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.

Não houve evidência de carcinogenicidade ou mutagênese 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**[®].

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.

Deve-se ter cuidado no final da gravidez, pois foram relatados, raramente, sintomas transitórios de retirada (exemplo: tremores transitórios, dificuldade na amamentação, taquipneia e irritabilidade), em recém-nascidos cujas mães fizeram uso de **DAFORIN**[®] próximo ao término da gravidez.

Houve relatos, pós-comercialização, de hemorragia pós-parto em gestantes que estavam em uso de fluoxetina durante a gravidez.

DAFORIN[®] é excretado no leite humano. Portanto, deve-se ter cuidado quando este medicamento for administrado a mulheres que estejam amamentando.

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.

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

O efeito de **DAFORIN®** sobre o trabalho de parto e nascimento nos seres humanos é desconhecido. Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de **DAFORIN®** 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 segurança e eficácia de **DAFORIN®** em crianças ainda não foram estabelecidas. **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.

Interações Medicamento - Medicamento: **DAFORIN®** 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 (exemplo: **ASPIRINA®**) e anti-inflamatórios não estereoidais. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos, pois estudos tem demonstrado uma associação entre o uso de medicamentos da classe da fluoxetina e a ocorrência de sangramento gastrointestinal, que também tem sido demonstrado durante o uso concomitante de medicamentos da classe da fluoxetina com um anti-inflamatório não esteroideal ou ácido acetilsalicílico.

Efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando **DAFORIN®** 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 **DAFORIN®**.

Interações Medicamento - Tratamento

Houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando **DAFORIN®** juntamente com tratamento eletroconvulsivo.

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

tioridazina: devido ao risco de arritmias ventriculares graves e de morte súbita, potencialmente associada com uma elevação dos níveis de tioridazina, **não deve ser realizada** a administração concomitante de tioridazina com **DAFORIN®** ou, deve-se aguardar no mínimo 5 semanas após o término do tratamento com **DAFORIN®** para se administrar a tioridazina.

Interações Medicamento – Substância Química

Em testes formais, **DAFORIN®** não aumentou os níveis de álcool no sangue ou intensificou os efeitos do álcool. Entretanto, a combinação de **DAFORIN®** e álcool não é aconselhável.

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

Interações Medicamento – Planta Medicinal

A Erva de São João, também conhecida como *Hypericum perforatum*, pode interagir com **DAFORIN®**, aumentando os efeitos adversos, como a síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alterações no estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo).

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

Exames laboratoriais e não laboratoriais: não há estudos em humanos a respeito da interação entre **DAFORIN®** e exames laboratoriais e não laboratoriais.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

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:

Comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e monosssectado.

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.

Dosagem

Depressão

A dose recomendada é de 20 mg/dia.

Bulimia Nervosa

A dose recomendada é de 60 mg/dia.

Transtorno Obsessivo-Compulsivo

A dose recomendada é de 20 mg/dia a 60 mg/dia.

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual

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 começo 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 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 relatadas as seguintes reações adversas com o uso do cloridrato de fluoxetina:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (vontade de vomitar), fadiga (cansaço) [incluindo astenia (perda ou diminuição da força muscular)], dor de cabeça e insônia (incluindo despertar cedo, insônia inicial, insônia de manutenção do sono), síndrome gripal (doença aguda com sintomas de febre, tosse ou dor de garganta, na ausência de outros diagnósticos), faringite (inflamação da faringe) e sinusite (inflamação dos seios da face).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), visão turva, boca seca, dispepsia (indisposição gastrointestinal), vômitos, calafrios, sensação de tremor, diminuição de peso, prolongamento do intervalo QT (prolongamento do período de condução elétrica no coração, o que pode ser causa de alterações do batimento cardíaco), diminuição do apetite [incluindo anorexia (falta de apetite)], distúrbio de atenção, vertigem (falsa sensação de movimentos), disgeusia (alteração do paladar), letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), sonolência (incluindo hipersonia e sedação), tremor,

sonhos anormais (incluindo pesadelos), ansiedade, diminuição da libido [incluindo perda da libido (desejo sexual)], nervosismo, inquietação, distúrbio do sono, tensão, micções (ato de urinar) frequentes [incluindo polaciúria (ato de urinar com maior frequência)], distúrbios da ejaculação, sangramentos ginecológicos, disfunção erétil (dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis), bocejo, hiperidrose (suor em excesso), prurido (coceira), erupções da pele e erupção cutânea eritematosa no cordão umbilical, urticária (erupções da pele com coceira), rubor (vermelhidão da pele) [incluindo fogachos (sensação de calor pelo corpo)] e labilidade emocional (instabilidade emocional).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): midríase (dilatação da pupila dos olhos), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, contusão, contração muscular, hiperatividade psicomotora [incluindo acatisia (incapacidade de ficar parado) ataxia (falta de coordenação dos movimentos), distúrbios do equilíbrio, bruxismo (ranger de dentes), discinesia (movimentos involuntários), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), despersonalização, humor elevado, humor eufórico, alteração do orgasmo [incluindo anorgasmia (incapacidade de ter orgasmo)], pensamento anormal, disúria (dificuldade ou dor para urinar), alopecia (perda de cabelos), suor frio, tendência aumentada para contusão, hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), epistaxe (sangramento pelo nariz), gastroenterite (inflamação aguda que compromete os órgãos do sistema gastrointestinal), hipertonia (tensão excessiva dos músculos, artérias ou outro tecido do organismo), aumento da libido (aumento do desejo sexual), reação paranoica (desconfiança ou suspeita altamente exagerada ou injustificada), arritmia (irregularidade dos batimentos cardíacos), tontura (alteração do equilíbrio corporal), constipação (intestino preso), flatulência (gases) e febre (aumento da temperatura corporal).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no esôfago, reação anafilática (reação alérgica grave generalizada), doença do soro, síndrome buco-glossal (problemas no sistema nervoso que atingem a boca – especialmente a língua), convulsão (contração involuntária e intensa dos músculos), hipomania (afeto exaltado, irritado, sem alterações dos sentidos), mania (crise de euforia), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), equimose (mancha roxa na pele devido à presença de sangue no tecido), reação de fotossensibilidade (reação da pele por sensibilidade à luz), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) e vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos), edema de laringe (inchaço da laringe), petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele ou mucosas, causados por pequena hemorragia de vasos sanguíneos), púrpura (manchas e placas de cor roxa na pele, órgãos e mucosas) e síndrome abdominal aguda (dor no abdome, de aparecimento relativamente rápido, e que pode afetar em maior ou menor intensidade o organismo como um todo).

Não relatados: distúrbios na micção (ato de urinar).

Relatos pós-comercialização: secreção inapropriada do hormônio antidiurético, hepatite idiossincrática (inflamação do fígado) muito rara, síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alteração no estado mental, na atividade neuromuscular e sistema nervoso autônomo), priapismo (ereção do pênis prolongada ou dolorida), eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele), comprometimento da memória, disfunção sexual (ocasionalmente persistindo após a descontinuação do uso), sangramento gastrointestinal [incluindo hemorragia (sangramento excessivo) das varizes localizadas no esôfago, sangramento gengival e da boca, hematêmese (vômito de sangue), hematoquezia (eliminação de sangue através do reto), hematomas (intra-abdominal e peritoneal), hemorragia (anal, esofágica, gástrica, gastrointestinal superior e inferior, hemorroidal, peritoneal e retal), diarreia hemorrágica e enterocolites (inflamação do intestino delgado e do cólon), diverticulite (inflamação de bolsas circulares que se desenvolvem na parede do intestino) hemorrágica, gastrite hemorrágica, melena (fezes pretas) e úlcera hemorrágica (esofágica, gástrica e duodenal)], galactorreia (saída de leite pelas mamas), hiperprolactinemia (produção excessiva do hormônio prolactina), anemia aplástica (doença em que ocorre a diminuição da produção de todas as células produzidas pela medula óssea), fibrilação atrial (frequência cardíaca irregular), catarata (embaçamento da membrana que fica no olho), acidente vascular cerebral (derrame cerebral), icterícia colestática (amarelamento dos fluidos e tecidos do organismo devido à alteração da produção de uma substância chamada bilirrubina), pneumonia eosinofílica [acúmulo de um tipo de glóbulo branco (eosinófilo) no pulmão], ginecomastia (aumento das mamas em homens), parada cardíaca (parada dos batimentos do coração), neurite óptica (inflamação do nervo óptico), pancreatite (inflamação do pâncreas), embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão), hipertensão pulmonar (aumento da pressão nas artérias dos pulmões), síndrome de Stevens-Johnson (tipo grave de inflamação da pele desencadeada por uma reação alérgica), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), púrpura trombocitopênica (destruição das plaquetas no sangue) e comportamento violento.

Sintomas de descontinuação: sintomas de descontinuação foram reportados quando o tratamento com DAFORIN® foi interrompido. A interrupção abrupta do tratamento deve ser evitada. Procure orientação do seu médico para suspensão do tratamento. Os sintomas mais comuns reportados incluem tontura,

alterações do sono, distúrbios sensoriais/parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), ansiedade, agitação, astenia (perda ou diminuição da força física), confusão, dor de cabeça e irritabilidade.

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 **DAFORIN**[®] isolado geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas (alteração dos batimentos cardíacos sem sintomas) ou indicativo de alterações no eletrocardiograma do prolongamento do QTc até parada cardíaca (incluindo muitos casos raros de Torsade de Pointes), disfunção pulmonar e sinais de alteração do sistema nervoso central (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de **DAFORIN**[®] isolado têm sido extremamente raros. No caso de superdose com **DAFORIN**[®] 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, diálise, 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.

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	1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem

							<p>4. O que devo saber antes de 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>Dizeres Legais</p>		contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.
							<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> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>III - Dizeres legais</p>	VPS	