

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de fluoxetina



Forma Farmacêutica, Via de Administração e Apresentações

cápsulas. Uso oral. Embalagens contendo 07, 10, 14, 20, 21, 28, 30 e 60 cápsulas de 10 mg.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:
cloridrato de fluoxetina*11,2 mg
excipiente** q.s.p.1 cap.
* equivale a 10 mg de fluoxetina
** celulose microcristalina, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: é um medicamento usado para o tratamento da depressão, transtorno obsessivo-compulsivo, bulimia nervosa e da obesidade.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: não utilize medicamento com a validade vencida. O número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade de cloridrato de fluoxetina estão impressos na embalagem do produto.

Gravidez e lactação: estudos realizados com animais durante a gestação não revelaram quaisquer efeitos no desenvolvimento do embrião ou do feto, porém não há estudos disponíveis em humanos, e, portanto, o médico deve avaliar criteriosamente o risco-benefício da administração para o feto e para a gestante. Por ser excretada no leite materno, não é recomendada a administração a fluoxetina em lactantes, apenas de não terem sido relatados efeitos adversos nos lactentes. Informe ao médico se estiver amamentando

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções: o medicamento é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a fluoxetina, gestantes e lactantes (salvo indicação médica).

O paciente deve ser alertado quanto a realização de atividade que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: a fluoxetina inibe seletivamente a recaptção pré-sináptica da serotonina facilitando assim, a neurotransmissão serotoninérgica. Em contraste com os antidepressivos tricíclicos, a fluoxetina apresenta efeitos mínimos na recaptção de noradrenalina e dopamina. O bloqueio dos receptores muscarínicos, H1-histamínicos e alfa-1 – adrenérgicos, está relacionado com os efeitos anticolinérgicos, sedativos e cardiovasculares dos antidepressivos tricíclicos. Estudos de ligação aos receptores demonstram que a fluoxetina não tem afinidade com estes receptores.

A fluoxetina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, apresentando concentração plasmática máxima entre 6 e 8 horas após administração. Alimentos parecem não afetar a biodisponibilidade da fluoxetina, mas podem retardar sua absorção. É metabolizada no fígado, sendo a norfluoxetina o seu metabólito mais ativo. A excreção é principalmente por via urinária.

O início da ação antidepressiva, após a administração oral da fluoxetina, ocorre, geralmente entre a 1ª e 3ª semanas de tratamento, sendo que o efeito ótimo da terapia requer 4 semanas ou mais de uso da droga.

A fluoxetina apresenta alta taxa de ligação às proteínas e tem um grande volume de distribuição. A meia-vida de eliminação da fluoxetina é de cerca de 2 a 3 dias, enquanto que a do seu metabólito norfluoxetina varia entre 7 e 9 dias. A meia-vida de eliminação prolongada da fluoxetina e norfluoxetina asseguram que, mesmo quando o tratamento é interrompido, o princípio ativo persistirá no organismo por semanas. Isto deve ser levado em consideração quando houver necessidade de interrupção do tratamento ou quando forem prescritas drogas que possam interagir com a fluoxetina e norfluoxetina. A fluoxetina e norfluoxetina são excretadas no leite materno.

087602

Indicações: é indicado no tratamento da depressão maior, síndromes ansiodepressivas associadas ou não à tensão pré-menstrual, transtorno obsessivo-compulsivo, bulimia nervosa e obesidade exógena.

Contra-indicações: é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade a fluoxetina, gestantes e lactantes. A fluoxetina não deve ser usada em combinação com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou dentro de 14 dias da suspensão do tratamento com um inibidor da MAO. Deve-se deixar um intervalo de, pelo menos, cinco semanas (ou talvez mais, especialmente se a fluoxetina e o início do tratamento com o inibidor da MAO. Casos graves e fatais de síndrome da serotonina (que pode se assemelhar e ser diagnosticada como síndrome neuroléptica maligna) foram relatados em pacientes tratados com fluoxetina e um inibidor da MAO com curto intervalo entre uma terapia e outra.

Precauções e Advertências: devido a fluoxetina ser metabolizada por via hepática e excretada pela renal, deve-se utilizar com precaução e em doses reduzidas em pacientes com função renal e/ou hepática alteradas. Em pacientes com epilepsia ou história de convulsões, a fluoxetina deve ser administrada com precaução pelo efeito epileptogênico da droga. A fluoxetina pode alterar o controle da glicemia, portanto atenção deve ser dada a diabéticos que utilizam este medicamento. O uso de cloridrato de fluoxetina deve ser interrompido em pacientes que desenvolvem rash cutâneo, visto que efeitos sistêmicos, possivelmente relacionados a vasculites, tem ocorrido em tais pacientes.

O uso da fluoxetina durante a gestação deve ser feito quando for claramente necessário, devendo o médico analisar o risco-benefício da administração para o feto e para a gestante. Por ser excretada no leite materno não é recomendada a administração da fluoxetina em lactantes, apesar de não terem sido relatados efeitos adversos nos lactentes.

Interações medicamentosas: devido a fluoxetina estar fortemente ligada às proteínas plasmáticas, drogas que também se liguem desta forma (varfarina, digoxina) podem concorrer com a fluoxetina, causando mudanças nas concentrações plasmáticas, aumentando o risco de efeitos adversos de uma ou outra droga. Deve-se evitar o uso concomitante de álcool ou de medicamentos que agem no sistema nervoso central. A meia-vida do diazepam pode ser prolongada com o uso concomitante da fluoxetina.

A fluoxetina pode alterar a concentração da glicose sanguínea em pacientes com diabetes mellitus. Ajuste de dose de insulina ou após a sua interrupção. Cuidados especiais de administração devem ser observados pelo médico se a fluoxetina for administrada juntamente com lítio ou triptofano.

Reações adversas: as reações mais comumente observadas são ansiedade, nervosismo, insônia, sonolência, fadiga, astenia, tremor, cefaléia e distúrbios gastrintestinais, incluindo náuseas, vômitos, dispepsia e diarreia. Anorexia e perda de peso corpóreo podem ocorrer também.

Posologia:

Depressão maior: 20 mg/dia: 2 cápsulas
Síndromes ansiodepressivas: 20 mg/dia: 2 cápsulas.
Transtorno obsessivo-compulsivo: 20 a 60 mg/dia: 2 a 6 cápsulas.
Bulimia nervosa: 60 mg/dia: 6 cápsulas
Obesidade: 60 mg/dia: 6 cápsulas

O aumento da dose pode ser considerado após algumas semanas de tratamento, caso nenhuma melhora clínica seja observada.

Doses acima de 20 mg/dia devem ser administradas em duas vezes, de manhã e à noite.

Para qualquer indicação, a dose de fluoxetina não deve exceder a 60 mg/dia.

Em pacientes com função renal e/ou hepática prejudicadas e em idosos, deve-se considerar o uso de doses mais baixas ou administrações menos freqüentes.

Superdosagem: os efeitos causados pela superdosagem de fluoxetina incluem agitação, insônia, tremor, náuseas, vômitos, taquicardia, aumento da pressão sanguínea.

Medidas de suporte devem ser instituídas para manter a adequada ventilação e oxigenação.

A função cardíaca e os sinais vitais devem ser monitorados.

A conduta inicial é provocar êmese ou lavagem gástrica e/ou administração de carvão ativado com sorbitol.

A diálise não é efetiva e não há antídoto específico para a fluoxetina e seu metabólito norfluoxetina.

Pacientes idosos: as recomendações são as mesmas para outros pacientes desde que as funções renais e hepáticas não estejam comprometidas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

IV – DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0818

Farm.Resp.: Drª Cláudia dos Reis Tassinari

CRF - SP nº 15.346

EMS S/A.

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01 - Indústria Brasileira

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho*

BU-1618/ LAETUS 08

