

# cloridrato de fluoxetina



## FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

- Comprimido revestido 20 mg  
Embalagens com 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 ou 60 comprimidos
- Solução oral (gotas) 20 mg/ml  
Embalagens contendo 1 frasco conta-gotas com 10 ml ou 20 ml

## USO ADULTO - USO ORAL

### Composição:

Cada comprimido revestido contém:  
cloridrato de fluoxetina\* ..... 22,4 mg  
excipientes q.s.p.\* ..... 1 com. rev.  
\*\*celulose microcristalina, croscarmelose sódica, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, etilcelulose, hipromelose+macrogol, dióxido de titânio.  
\*equivalente a 20 mg de fluoxetina.

### Cada ml de solução oral (gotas) contém:

cloridrato de fluoxetina\* ..... 22,4 mg  
veículo q.s.p.\*\* ..... 1 ml  
\*\*\*sacarina sódica, propilenoglicol, metabisulfito de sódio, edetato dissódico diidratado, essência de abacaxi, álcool etílico, água purificada.  
\*equivalente a 20 mg de fluoxetina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

O cloridrato de fluoxetina é um medicamento antidepressivo usado para o tratamento da depressão, transtorno obsessivo-compulsivo, bulimia nervosa e da obesidade.

### Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

### Prazo de validade

O número do lote e a data de validade do medicamento, estão carimbadas na embalagem do produto.

**NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

### Cuidados de administração

O cloridrato de fluoxetina deve ser administrado por via oral. 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 do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não-obtenção dos resultados esperados.

### Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Durante o tratamento podem ocorrer: ansiedade, nervosismo, insônia, sonolência, fadiga, tremor, dor de cabeça, náusea, vômito e diarreia.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### Ingestão concomitante com outras substâncias

Durante o tratamento com fluoxetina, não se deve tomar álcool ou outras drogas, inclusive drogas que não necessitam de receitas, sem a autorização do seu médico.

### Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a cloridrato de fluoxetina e/ou demais componentes da formulação, gestantes e lactantes (salvo indicação médica). Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

A fluoxetina inibe seletivamente a recaptação pré-sináptica da serotonina facilitando assim, a neurotransmissão serotoninérgica. Em contraste com os antidepressivos tricíclicos, fluoxetina apresenta efeitos mínimos na recaptação de noradrenalina e dopamina. O bloqueio dos receptores muscarínicos, H1-histaminérgicos e alfa-1-adrenérgicos, está relacionado com os efeitos anticolinérgicos, sedativos e cardiovasculares dos antidepressivos tricíclicos.

Estudos de ligação a receptores demonstram que 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 sistêmica de 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 de 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 de seu metabólito norfluoxetina varia entre 7 e 9 dias. A meia-vida de eliminação prolongada de 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 através do leite materno.

067896

### Indicações

O cloridrato de fluoxetina é indicado no tratamento da depressão maior, síndromes ansio-depressivas associadas ou não à tensão pré-menstrual, transtorno obsessivo-compulsivo, bulimia nervosa e obesidade exógena.

### Contra-indicações

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a cloridrato de fluoxetina e/ou demais componentes da formulação, gestantes e lactantes (salvo indicação médica).

O cloridrato de fluoxetina não deve ser usado em combinação com inibidores da monoaminoxidase (MAOs) ou dentro de 14 dias da suspensão do tratamento com um inibidor da MAO. Devido a fluoxetina e seu metabólito terem meias-vidas de eliminação muito longas, deve-se deixar um intervalo de, pelo menos, cinco semanas após a suspensão do tratamento com cloridrato de fluoxetina e o início do tratamento com um inibidor da MAO.

### Precauções e advertências

Por ser metabolizado por via hepática e excretada pela renal, cloridrato de fluoxetina deve ser utilizado com precaução e em doses reduzidas em pacientes com função renal e/ou hepática alteradas.

Em pacientes com epilepsia ou história de convulsões, cloridrato de fluoxetina deve ser administrado com precaução pelo efeito epileptogênico da droga.

O cloridrato de 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 desenvolverem rash cutâneo (erupção cutânea), visto que efeitos sistêmicos, possivelmente relacionados a vasculites, têm ocorrido em tais pacientes.

O uso de cloridrato de fluoxetina durante a gestação deve ser feito quando for claramente necessário, devendo o médico analisar o risco-benefício da administração para o bebê e a gestante.

Por ser excretada através do leite materno não é recomendada a administração de cloridrato de fluoxetina em lactantes, apesar de não terem sido relatados reações adversas nos lactentes.

### Interações medicamentosas

Por estar fortemente ligada a proteínas plasmáticas, drogas que também se ligam desta forma (varfarina, digoxina) podem concorrer com cloridrato de fluoxetina, causando mudanças nas concentrações plasmáticas, aumentando o risco de reações adversas de uma ou outra droga.

Deve-se evitar o uso concomitante de álcool ou de medicamentos que agem no sistema nervoso central (SNC).

A meia-vida de diazepam pode ser prolongada com o uso concomitante de cloridrato de fluoxetina.

O cloridrato de fluoxetina pode alterar a concentração da glicose sanguínea em pacientes com diabetes mellitus. Ajuste de dose de insulina ou hipoglicemiantes orais podem ser necessários no início do tratamento com fluoxetina ou após a sua interrupção.

Cuidados especiais de administração devem ser observados se o tratamento com cloridrato de fluoxetina ocorrer juntamente com lítio ou triptofano.

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

### Reações adversas

As reações mais comumente observadas são ansiedade, nervosismo, insônia, sonolência, fadiga, astenia, tremor, cefaléia e distúrbios gastrointestinais, incluindo náusea, vômito, dispepsia e diarreia. Anorexia e perda de peso corpóreo podem ocorrer também.

### Posologia

- Depressão maior: 20 mg/dia: 1 comprimido ou 20 gotas por dia.
- Síndromes ansio-depressivas: 20 mg/dia: 1 comprimido ou 20 gotas por dia ou meia dose (1/2 comprimido ou 10 gotas por dia).
- Transtorno obsessivo-compulsivo: 20 a 60 mg/dia: 1 a 3 comprimidos ou 20 a 60 gotas por dia.
- Bulimia nervosa: 60 mg/dia: 3 comprimidos ou 60 gotas por dia.
- Obesidade: 60 mg/dia: 3 comprimidos ou 60 gotas por dia.

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 80 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 frequentes.

### Instruções de uso da solução oral (gotas)

Para um uso correto, o frasco conta-gotas deverá ser mantido na posição vertical no momento da liberação do número de gotas prescrito.

Após adicionar cloridrato de fluoxetina solução oral (gotas) ao líquido, antes de beber, mexer bem com uma colher a fim de garantir uma mistura homogênea.

### Superdosagem

Os efeitos causados pela superdosagem de cloridrato de fluoxetina incluem agitação, insônia, tremor, náusea, vômito, 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 a administração de carvão ativado com sorbitol.

A diálise não é efetiva e não há antídoto específico contra cloridrato de 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.

Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF-SP nº 8.082

**Solução oral:** Registro MS nº 1.0583.0383

**Comprimido revestido:** Registro MS nº 1.0583.0376

### Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

### Comprimido revestido

Fabricado por: **EMS S/A**,  
Rua Com. Carlo M. Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP – CEP 08720-470

### Solução oral

Fabricado por: **EMS S/A**,  
Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho".



BU-1096/LAETUS 102