



cloridrato de fluoxetina

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral, embalagem contendo frasco com 20 mL.
USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

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

cloridrato de fluoxetina* 22,4 mg
veículo q.s.p. 1 mL

*equivalente a 20 mg de fluoxetina

(ácido cítrico, aroma de pêssego, edetato dissódico diidratado, metabissulfato de sódio, propilenoglicol, sacarina diidratada sódica, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** estudos realizados com animais durante a gravidez 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 mãe.

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.

"Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término."

"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 de 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 ao médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** evitar o uso concomitante de álcool ou de medicamentos que agem no sistema nervoso central.

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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

• **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 atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, uma vez que a fluoxetina pode interferir nas reações do paciente.

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



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 mãe. 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 ligam 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.

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 hipoglicemiantes orais podem ser necessários no início do tratamento com fluoxetina 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 gastrointestinais, incluindo náusea, vômito, dispepsia e diarreia. Anorexia e perda de peso corpóreo podem ocorrer também.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Depressão Maior: 20 mg/dia (20 gotas por dia).

Síndromes Ansio-depressivas: 20 mg/dia (20 gotas por dia) ou meia dose (10 gotas por dia).

Transtorno Obsessivo-Compulsivo: 20 a 60 mg/dia (20 a 60 gotas por dia).

Bulimia Nervosa: 60 mg/dia (60 gotas por dia).

Obesidade: 60 mg/dia (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.

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.



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

SUPERDOSE

Os efeitos causados pela superdosagem 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 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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui

CRF-SP nº 5.115

MS - 1.0181.0504

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

BU0149/A