

9886



# 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  
(correspondente a 20 mg de fluoxetina base)  
veículo q.s.p. .... 1 mL  
(ácido cítrico, aroma de pêssego, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, propilenoglicol, sacarina sódica di-hidratada, água purificada).

## 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.

• **Contraindicações 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."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

A fluoxetina inibe seletivamente a recaptação pré-sináptica de serotonina facilitando assim, a neurotransmissão serotoninérgica. Em contraste com os antidepressivos tricíclicos, a 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 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 sistêmica 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 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 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.

### INDICAÇÕES

O produto 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.

### CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de fluoxetina 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. 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 produto e o início do tratamento com um inibidor da MAO.

9886



3886



3886

9886



## 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 precauções pelo efeito epileptogênico da droga.

A fluoxetina pode alterar o controle da glicemia, portanto atenção deve ser dada a diabéticos que utilizam esta medicação.

O uso de cloridrato de fluoxetina deve ser interrompido em pacientes que desenvolverem rash cutâneo, visto que efeitos sistêmicos, possivelmente relacionados a vasculites, têm 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 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, cefaleia 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. Tatiana de Campos - CRF-SP nº 29.482  
MS - 1.8326.0206

**Medley.**

Registrado por:

**Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

Indústria Brasileira

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

IB260913b



3886

20/01/2016 10:17:30

000320720b.indd 2

10

20

30

40

50

60

70

80

90

100

110

120

130

140

150

9886



190  
180  
170  
160  
150  
140  
130  
120  
110  
100  
90  
80  
70  
60  
50  
40  
30  
20  
10



3886

000320720