

# Fluxene®

cloridrato de fluoxetina

## Cápsula

### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) 10 mg  
Embalagens contendo 28 cápsulas

Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) 20 mg  
Embalagens contendo 14 ou 28 cápsulas

## USO ADULTO

### Uso oral

#### Composição:

Cada cápsula de Fluxene® 10 mg contém:  
cloridrato de fluoxetina ..... 11,72 mg \*  
Excipientes q.s.p. .... 1 cápsula  
*Excipientes: amido pré-gelatinizado*

Cada cápsula de Fluxene® 20 mg contém:  
cloridrato de fluoxetina ..... 22,358 mg \*  
Excipientes q.s.p. .... 1 cápsula  
*Excipientes: lactose, aerosil amido, estearato de magnésio.*

\* Cada 1,118 mg de cloridrato de fluoxetina equivale a 1,00 mg de fluoxetina base;

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

## USO EXCLUSIVO EM ADULTOS

### Ação esperada do medicamento

Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) é um antidepressivo para administração oral, não relacionado quimicamente aos antidepressivos tricíclicos, tetracíclicos ou outros atualmente existentes. A absorção do Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) é retardada com alimento, mas a quantidade total absorvida não é alterada.

### Cuidados de Conservação

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da umidade.

### Prazo de validade

Desde que observado os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

### Riscos do medicamento

#### Contra-indicações e precauções

Informe 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.

#### Ingestão concomitante com outras substâncias

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

## Gravidez ou lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## Modo de uso

### Cuidados de administração

O medicamento deve ser administrado por via oral. Antes da administração, verificar se o paciente apresenta antecedentes alérgicos à droga. Só deve ser administrado sob prescrição médica. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### Interrupção do tratamento

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

## Reações Adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Eventualmente pode ocorrer anorexia, náusea ou diarreia.

## Condutas em Caso de Superdose

### Sintomas:

Os casos de superdose de fluoxetina isolada geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas até parada cardíaca, disfunção pulmonar e sinais de alteração do SNC variando de excitação ao coma. Os relatos de morte por superdose somente com a fluoxetina têm sido extremamente raros.

### Tratamento:

É recomendado a monitoração dos sinais cardíacos e vitais, junto com as medidas sintomáticas gerais e de suporte. Não é conhecido antídoto específico. A diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusão provavelmente não serão benéficas. No tratamento da superdosagem deve ser considerada a possibilidade do envolvimento de múltiplas drogas.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### Características

O cloridrato de fluoxetina é o cloridrato de (+/-)-N-metil-3-fenil-3-[( $\alpha$ ,  $\alpha$ ,  $\alpha$ -trifluoro-p-tolil)-oxil] propilamina, com a fórmula molecular C<sub>17</sub> H<sub>18</sub> F<sub>3</sub> NO HCl. Uma dose de 20 mg equivale a 64,7 micromoles de fluoxetina. Seu peso molecular é 345,79. É um pó cristalino branco ou branco-amarelado, solúvel em água numa concentração de 14 mg/mL.

**Propriedades Farmacodinâmicas:** A fluoxetina é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, seu suposto mecanismo de ação. A fluoxetina praticamente não possui afinidade com outros receptores tais como  $\alpha$ 1-,  $\alpha$ 2- e  $\beta$ - adrenérgicos; serotoninérgicos; dopaminérgicos; histaminérgicos H1; muscarínicos e receptores do GABA.

A etiologia do Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM) é desconhecida, porém esteróides endógenos envolvidos no ciclo menstrual parecem estar interrelacionados com a atividade serotoninérgica neuronal.

**Dados clínicos:** Os sintomas relacionados com TDPM incluem alterações do humor e sintomas físicos; nos estudos clínicos a fluoxetina mostrou ser eficaz no alívio das alterações do humor (tensão, irritabilidade e disforia) e dos sintomas físicos (cefaléia, inchaço e dor mamária) relacionados com TDPM.

**Propriedades Farmacocinéticas:** Absorção e distribuição - A fluoxetina é bem absorvida após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas. Liga-se firmemente às proteínas do plasma. A fluoxetina distribui-se largamente. Concentrações plasmáticas estáveis são alcançadas após doses contínuas durante várias semanas. Concentrações plasmáticas estáveis após doses prolongadas são similares às concentrações obtidas em 4 a 5 semanas.

**Metabolismo e excreção:** A fluoxetina é extensivamente metabolizada no fígado à norfluoxetina e a outros metabólitos, não identificados, que são excretados na urina. A meia-vida de eliminação da fluoxetina é de 4 a 6 dias e a de seu metabólito ativo é de 4 a 16 dias.

## INDICAÇÕES

Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) é indicado no tratamento da depressão, associada ou não com ansiedade, da bulimia nervosa, do Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC) e do Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM) incluindo Tensão Pré-Menstrual (TPM), irritabilidade e disforia. A eficácia de Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) em uso a 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 Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) em tratamentos de longo prazo.

## CONTRA- INDICAÇÕES

A FLUOXETINA É CONTRAINDICADA EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A ESSA DROGA.

**INIBIDORES DA MONOAMINA-OXIDASE (IMAOs) - O CLORIDRATO DE FLUOXETINA NÃO DEVE SER USADO EM COMBINAÇÃO COM UM INIBIDOR DA MAO 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 FOI PRESCRITA PARA TRATAMENTO CRÔNICO E/OU EM ALTAS DOSES) APÓS A SUSPENSÃO DO CLORIDRATO DE FLUOXETINA E O INÍCIO DO TRATAMENTO COM UM INIBIDOR DA MAO. CASOS GRAVES E FATAIS DE SÍNDROME DA SEROTONINA (QUE PODE SE ASSEMELHAR E SER DIAGNOSTICADA COMO SÍNDROME NEUROLEPTICA MALIGNA) FORAM RELATADOS EM PACIENTES TRATADOS COM FLUOXETINA E UM INIBIDOR DA MAO COM CURTO INTERVALO ENTRE UMA TERAPIA E OUTRA.**

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**ERUPÇÕES DE PELE - ERUPÇÕES DE PELE, REAÇÕES ANAFILACTÓIDES E REAÇÕES SISTÊMICAS PROGRESSIVAS, ALGUMAS VEZES GRAVES E ENVOLVENDO PELE, FIGADO, RINS OU PULMÕES FOI RELATADO POR PACIENTES TRATADOS COM FLUOXETINA. APÓS O APARECIMENTO DE ERUPÇÃO CUTÂNEA OU DE OUTRA REAÇÃO ALÉRGICA PARA A QUAL UMA ALTERNATIVA ETIOLÓGICA NÃO PODE SER IDENTIFICADA, A FLUOXETINA DEVE SER SUSPENSA.**

**CONVULSÕES - ASSIM COMO COM OUTROS ANTIDEPRESSIVOS A FLUOXETINA DEVE SER ADMINISTRADA COM CUIDADO A PACIENTES COM HISTÓRIA DE CONVULSÕES.**

**HIPONATREMIA - FORAM RELATADOS CASOS DE HIPONATREMIA (ALGUNS COM SÓDIO SÉRICO ABAIXO DE 110 MMOL/L). A MAIORIA**

DESSES CASOS OCORREU EM PACIENTES IDOSOS E EM PACIENTES QUE ESTAVAM TOMANDO DIURÉTICOS OU COM DEPLEÇÃO DE LÍQUIDOS.

**CONTROLE GLICÊMICO** - EM PACIENTES COM DIABETES, OCORREU HIPOGLICEMIA DURANTE A TERAPIA COM FLOUOXETINA E HIPERGLICEMIA APÓS A SUSPENSÃO DA DROGA. A DOSE DE INSULINA E/OU HIPOGLICEMIANTE ORAL DEVE SER AJUSTADA, QUANDO FOR INSTITUÍDO O TRATAMENTO COM A FLOUOXETINA E APÓS SUA SUSPENSÃO.

**CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE E DANOS À FERTILIDADE** - NÃO HOUEVIDÊNCIA DE CARCINOGENICIDADE, MUTAGENICIDADE OU DANOS À FERTILIDADE NOS ESTUDOS IN VITRO OU COM ANIMAIS.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

**GRAVIDEZ** - ESTUDOS EM ANIMAIS NÃO INDICAM DANOS DIRETOS OU INDIRETOS RELACIONADOS AO DESENVOLVIMENTO DO EMBRIÃO OU DO FETO OU DO CURSO DA GRAVIDEZ, JÁ QUE OS ESTUDOS DE REPRODUÇÃO ANIMAL NEM SEMPRE PREDIZEM A RESPOSTA HUMANA, ESTA DROGA SO DEVE SER USADA DURANTE A GRAVIDEZ SE ESTRITAMENTE NECESSÁRIA.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

**LACTANTES** - A FLOUOXETINA É EXCRETADA NO LEITE MATERNO; PORTANTO DEVE-SE TER CUIDADO QUANDO A FLOUOXETINA FOR ADMINISTRADA A MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO.

**TRABALHO DE PARTO E NASCIMENTO** - O EFEITO DA FLOUOXETINA SOBRE O TRABALHO DE PARTO E NASCIMENTO NOS SERES HUMANOS É DESCONHECIDO.

**CRIANÇAS** - A EFICÁCIA E SEGURANÇA EM CRIANÇAS AINDA NÃO FORAM ESTABELECIDAS.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**DROGAS METABOLIZADAS PELO SISTEMA P450LLD6** - DEVIDO AO POTENCIAL DA FLOUOXETINA DE INIBIR A ISOENZIMA DO CITOCROMO P450LLD6, O TRATAMENTO COM DROGAS QUE SÃO PREDOMINANTEMENTE METABOLIZADAS PELO SISTEMA CP450IID6 E QUE TÊM UM ÍNDICE TERAPÊUTICO ESTREITO DEVE SER INICIADO COM O LIMITE MAIS BAIXO DE DOSE, SE O PACIENTE ESTIVER RECEBENDO FLOUOXETINA CONCOMITANTEMENTE, OU TOMADO NAS 5 SEMANAS ANTERIORES. SE A FLOUOXETINA FOR INCLuíDA AO TRATAMENTO DE UM PACIENTE QUE JÁ ESTEJA RECEBENDO UMA DROGA METABOLIZADA PELO CP450IID6, A NECESSIDADE DE DIMINUIÇÃO DA DOSE DA MEDICAÇÃO ORIGINAL DEVE SER CONSIDERADA.

**DROGAS ATIVAS NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL** - FORAM OBSERVADAS ALTERAÇÕES NOS NÍVEIS SANGÜÍNEOS DE FENITOÍNA, CARBAMAZEPINA, HALOPERIDOL, CLOZAPINA, DIAZEPAM, ALPRAZOLAM, LÍTI, IMPRAMPINA E DESIPRAMPINA E EM ALGUNS CASOS, MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DE TOXICIDADE. DEVE SER CONSIDERADO O USO DE ESQUEMAS CONSERVADORES DE TITULAÇÃO DE DROGAS CONCOMITANTES E MONITORIZAÇÃO DO ESTADO CLÍNICO.

**LIGAÇÃO ÀS PROTEÍNAS DO PLASMA** - DEVIDO A FLOUOXETINA ESTAR FIRMEMENTE LIGADA A PROTEÍNA DO PLASMA, A ADMINISTRAÇÃO DE FLOUOXETINA A UM PACIENTE QUE ESTEJA TOMANDO OUTRA DROGA QUE SEJA FIRMEMENTE LIGADA À PROTEÍNA PODE CAUSAR UMA MUDANÇA NAS CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS DA MESMA.

**VARFARINA** - EFEITOS ANTICOAGULANTES ALTERADOS (VALORES DE LABORATÓRIO E/OU SINAIS CLÍNICOS E SINTOMAS), SEM UM

PADRÃO CONSISTENTE, PORÉM INCLUINDO SANGRAMENTO FORAM REPORTADOS COM POUCA FREQUÊNCIA QUANDO A FLOUOXETINA FOI CO-ADMINISTRADA COM VARFARINA. COM A MESMA PRUDÊNCIA DO USO CONCOMITANTE DE VARFARINA COM MUITAS OUTRAS DROGAS, OS PACIENTES EM TRATAMENTO COM VARFARINA DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORADOS QUANTO À COAGULAÇÃO QUANDO SE INICIA OU INTERROMPE A FLOUOXETINA.

**TRATAMENTO ELETROCONVULSIVO** - HOUE RAROS RELATOS DE CONVULSÕES PROLONGADAS EM PACIENTES USANDO A FLOUOXETINA E QUE RECEBERAM TRATAMENTO ELETROCONVULSIVO.

**MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO** - AS MEIAS-VIDAS LONGAS DE ELIMINAÇÃO DA FLOUOXETINA E DE SEU METABÓLITO, NORFLOUOXETINA, PODEM SER DE CONSEQUÊNCIAS POTENCIAIS QUANDO FOREM PRESCRITAS DROGAS QUE POSSAM INTERAGIR COM AMBAS SUBSTÂNCIAS APÓS A INTERRUPÇÃO DA FLOUOXETINA.

#### REAÇÕES ADVERSAS

COMO REPORTADO COM OUTROS ANTIDEPRESSIVOS INIBIDORES SELETIVOS DA RECAPTAÇÃO DA SEROTONINA FORAM REPORTADOS OS SEGUINTE EFEITOS ADVERSOS COM A FLOUOXETINA:

**ORGANISMO COMO UM TODO** - SINTOMAS AUTONÔMICOS (INCLUINDO SECURA DA BOCA, SUDORESE, VASODILATAÇÃO, CALAFRIOS); HIPERSENSIBILIDADE (INCLUINDO PRURIDO, ERUPÇÕES DA PELE, URTICÁRIA, REAÇÃO ANAFILACTÓIDE, VASCULITE, REAÇÃO SEMELHANTE A DOENÇA DO SORO) - **VER CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES** - SÍNDROME DA SEROTONINA, CARACTERIZADA PELO CONJUNTO DE CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE ALTERAÇÕES NO ESTADO MENTAL E NA ATIVIDADE NEUROMUSCULAR, EM COMBINAÇÃO COM DISFUNÇÃO DO SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO (VER **CONTRA-INDICAÇÕES - INIBIDORES DA MONOAMINA-OXIDASE**), FOTOSSENSIBILIDADE.

**SISTEMA CARDIOVASCULAR** - NÃO REPORTADO.

**SISTEMA DIGESTIVO** - DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS (INCLUINDO DIARRÉIA, NÁUSEA, VÔMITO, DISFAGIA, DISPEPSIA, PERVERSÃO DO PALADAR), HEPATITE IDIOSINCRÁTICA MUITO RARA.

**SISTEMA ENDÓCRINO** - SECREÇÃO INAPROPRIADA DE ADH.

**SISTEMA HEMÁTICO E LINFÁTICO** - EQUÍMOSE.

**METABÓLICO E NUTRICIONAL** - NÃO REPORTADO.

**SISTEMA MÚSCULO-ESQUELÉTICO** - NÃO REPORTADO.

**SISTEMA NERVOSO** - TREMOR/MOVIMENTO ANORMAL (INCLUINDO CONTRAÇÃO, ATAXIA, SÍNDROME BUCOGLOSSAL, MIOCLONIA, TREMOR), ANOREXIA (INCLUINDO ANOREXIA, PERDA DE PESO), ANSIEDADE E SINTOMAS ASSOCIADOS (INCLUINDO PALPITAÇÃO, ANSIEDADE, NERVOSISMO, INQUIETAÇÃO PSICOMOTORA), VERTIGEM, FADIGA (INCLUINDO SONOLÊNCIA, ASTENIA), ALTERAÇÃO DE CONCENTRAÇÃO OU RACIOCÍNIO (INCLUINDO CONCENTRAÇÃO DIMINUÍDA, PROCESSO DE RACIOCÍNIO PREJUDICADO, DESPERSONALIZAÇÃO), REAÇÃO MANIACA, DISTÚRBIOS DO SONO (INCLUINDO SONHOS ANORMAIS, INSÔNIA).

**SISTEMA RESPIRATÓRIO** - BOCEJO.

**PELE E ANEXOS** - ALOPÉCIA.

**ÓRGÃOS DOS SENTIDOS** - VISÃO ANORMAL (INCLUINDO VISÃO TURVA, MIDRIASE).

**SISTEMA UROGENITAL** - ANORMALIDADES NA MICÇÃO (INCLUINDO INCONTINÊNCIA URINÁRIA, DISÚRIA), PRIAPISMO/EREÇÃO PROLONGADA, DISFUNÇÃO SEXUAL (INCLUINDO DIMINUIÇÃO DA LIBIDO, AUSÊNCIA OU ATRASO NA EJACULAÇÃO, ANORGASMIA, IMPOTÊNCIA).

#### POSOLOGIA

##### Depressão:

**Posologia diária** - A dose de 20 mg/dia é recomendada como dose inicial.

**Bulimia Nervosa:** A dose de 60 mg/dia é a recomendada.

**Transtorno Obsessivo-Compulsivo:** A dose de 20 mg/dia a 60 mg/dia é a dose recomendada.

**Transtorno Disfórico Pré-Menstrual:** A dose de 20 mg/dia é a dose recomendada.

**Para todas as indicações:** a dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80 mg/dia não foram sistematicamente avaliadas.

**Idade:** Não há dados que demonstrem a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

**Uso em crianças:** a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

**Administração com alimentos:** a fluoxetina pode ser administrada com ou sem alimentos.

**Doenças e/ou terapias concomitantes:** uma dose mais baixa ou menos frequente deve ser considerada em pacientes com comprometimento hepático, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos.

#### SUPERDOSE

**Sintomas:** Os casos de superdose de fluoxetina isolada geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas até parada cardíaca, disfunção pulmonar e sinais de alteração do SNC variando de excitação ao coma. Os relatos de morte por superdose somente com a fluoxetina têm sido extremamente raros.

**Tratamento:** É recomendada a monitoração dos sinais cardíacos e vitais, junto com as medidas sintomáticas gerais e de suporte. Não é conhecido antídoto específico. A diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusão, provavelmente não serão benéficas. No tratamento da superdosagem deve ser considerada a possibilidade do envolvimento de múltiplas drogas.

#### PACIENTES IDOSOS

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia 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 mais idosos não pode ser excluída.

MS - 1.0043.0517

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

 Eurofarma

**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.**  
Av. Ver. José Diniz, 3.465, São Paulo – SP  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Indústria Brasileira



**Eurofarma**  
0800-704-3876  
euroatende@eurofarma.com.br  
www.eurofarma.com.br