cloridrato de fluoxetina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

20 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de fluoxetina
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60, 450* ou 500* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 20 mg contém:
cloridrato de fluoxetina*.....22,36 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev
*equivalente a 20 mg de fluoxetina.
**celulose microcristalina, croscarmelose sódica, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de silício, estearato de magnésio, etilcelulose, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de fluoxetina é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não à ansiedade. Também é indicado para o tratamento da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mal-estar provocado pela ansiedade).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de fluoxetina aumenta os níveis de serotonina no cérebro, resultando em melhora dos sintomas da depressão, associada ou não à ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual.
A resposta terapêutica de cloridrato de fluoxetina é observada algumas semanas após o início do tratamento. No entanto, se o paciente não apresentar melhora dos sintomas, o médico deverá avaliar e reajustar a dose utilizada.
O cloridrato de fluoxetina é bem absorvido após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de fluoxetina não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos seus excipientes.
O cloridrato de fluoxetina não deve ser administrado a pacientes que estão utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO), reversíveis ou não, como por exemplo, **PARNATE®** (sulfato de tranilcipromina), puro ou em associação, e **AURORIX®** (moclobemida). Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com IMAO para iniciar o tratamento com o cloridrato de fluoxetina. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se o cloridrato de fluoxetina foi prescrito para o tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com cloridrato de fluoxetina e o início de tratamento com um IMAO ou **MELLERIL®** (tioridazina).
O uso combinado de cloridrato de fluoxetina com um IMAO pode causar eventos adversos graves, podendo ser fatal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções: a possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo e de outras desordens psiquiátricas. Assim como outros antidepressivos, com atividade farmacológica semelhante, casos isolados de ideação e comportamentos suicida foram relatados durante o tratamento com o cloridrato de fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal exclusiva para o cloridrato de fluoxetina em induzir a tais

comportamentos, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo o cloridrato de fluoxetina) indica um aumento de risco potencial para ideias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos e adultos jovens (< 25 anos), em comparação ao placebo. O médico deve ser consultado imediatamente caso o paciente, independente da sua idade, relatar quaisquer pensamentos suicidas em qualquer fase do tratamento; o médico deve orientar os pacientes a relatar a qualquer momento aflições ou sentimentos diferentes observados durante o tratamento. O cloridrato de fluoxetina deve ser utilizado com precaução em pacientes com condições clínicas que predispõem a arritmias (alteração dos batimentos cardíacos) ou exposição aumentada à fluoxetina (por exemplo, mau funcionamento do fígado).
Erupção de pele, reações de hipersensibilidade imediata e sistêmica (reações anafilactoides) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins ou pulmões, foram relatadas por pacientes tratados com cloridrato de fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma causa não pode ser identificada, o cloridrato de fluoxetina deverá ser suspenso.
Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, o cloridrato de fluoxetina deve ser administrado com cuidado a pacientes com histórico de convulsões.
Foram relatados casos de hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue) em pacientes tratados com cloridrato de fluoxetina. A maioria desses casos ocorreu em pacientes idosos e em pacientes que estavam tomando diuréticos (medicamentos que facilitam a eliminação de urina) ou com diminuição da quantidade de líquidos no organismo.
Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante a terapia com cloridrato de fluoxetina e hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) após a suspensão do medicamento. Portanto, a dose de insulina e/ou hipoglicemiante oral deve ser ajustada quando o tratamento com o cloridrato de fluoxetina for estabelecido e após a sua suspensão.
O cloridrato de fluoxetina deve ser utilizado com cuidado em pacientes com pressão intraocular elevada ou naqueles que tenham risco de glaucoma de ângulo estreito agudo (doença caracterizada pelo aumento da pressão intraocular que causa intensa dor nos olhos e perda repentina da visão).
O desenvolvimento de uma síndrome potencialmente fatal foi relatado com o uso de cloridrato de fluoxetina sozinho ou em conjunto com outros medicamentos da classe serotoninérgica (incluindo triptanos) e com medicamentos que prejudicam o metabolismo da serotonina (em particular, inibidores da monoaminoxidase).
Os sintomas desta síndrome podem incluir alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, delirium e coma), instabilidade autonômica [por exemplo, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), pressão arterial instável, tontura, sudorese (suor em excesso), rubor (vermelhidão da pele), hipertermia (febre)], sintomas neuromusculares [por exemplo, tremor, rigidez, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), hiperreflexia (reações de reflexo exageradas), falta de coordenação], convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos) e/ou sintomas gastrointestinais [por exemplo, náusea (vontade de vomitar), vômito, diarreia].
O uso concomitante do cloridrato de fluoxetina com inibidores da monoaminoxidase com o propósito a tratar distúrbios psiquiátricos é contraindicada. O cloridrato de fluoxetina também não deve ser iniciado em paciente sendo tratado com inibidores da monoaminoxidase tais como linezolida ou azul de metileno por via venosa. O cloridrato de fluoxetina deve ser interrompido antes de iniciar o tratamento com um inibidor da monoaminoxidase.
Se o tratamento concomitante de cloridrato de fluoxetina com uma outra droga serotoninérgica, ou seja, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanila, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e Erva de São João, for clinicamente indicado, aconselha-se a observação cuidadosa do paciente, particularmente durante o início do tratamento e no aumento da dose.
O uso do cloridrato de fluoxetina deve ser considerado durante a gravidez somente se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial para o feto, tendo em conta os riscos do não tratamento da depressão.
Deve-se ter cuidado no final da gravidez, pois foram relatados, raramente, sintomas transitórios de retirada [exemplos: tremores transitórios, dificuldade na amamentação, taquipneia (respiração rápida) e irritabilidade] em recém-nascidos cujas mães fizeram uso do cloridrato de fluoxetina próximo ao término da gravidez. Houve relatos, pós-comercialização, de hemorragia pós-parto em gestantes que estavam em uso de fluoxetina durante a gravidez.
O cloridrato de fluoxetina é excretado no leite humano. Portanto, deve-se ter cuidado quando este medicamento for administrado a mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia do cloridrato de fluoxetina 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 idosos não pode ser excluída.
O uso do cloridrato de fluoxetina em crianças menores de 7 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.
O cloridrato de fluoxetina pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, até que tenha certeza de que seu desempenho não foi afetado.

Interações medicamentosas: O cloridrato de fluoxetina deve ser administrado com cuidado em pacientes que estejam tomando os seguintes medicamentos: medicamentos que são metabolizados por um subgrupo específico de enzimas produzidas pelo fígado: Sistema P4502D6. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos; medicamentos que agem no sistema nervoso central, tais como: fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina; drogas que se ligam às proteínas do plasma; ácido acetilsalicílico (exemplo: **ASPIRINA®**) e anti-inflamatórios não estereoidais. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos.
Efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando o cloridrato de fluoxetina e a varfarina foram coadministrados. Portanto, os pacientes em tratamento com varfarina devem ser cuidadosamente monitorados quanto à coagulação quando se inicia ou interrompe o tratamento com o cloridrato de fluoxetina.
Houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando o cloridrato de fluoxetina juntamente com tratamento eletroconvulsivo.
Em testes formais, o cloridrato de fluoxetina não aumentou os níveis de álcool no sangue ou intensificou os efeitos do álcool. Entretanto, a combinação do cloridrato de fluoxetina e álcool não é aconselhável. O cloridrato de fluoxetina pode ser administrado com alimentos sem que interações ocorram.
A Erva de São João, também conhecida como *Hypericum perforatum*, pode interagir com o cloridrato de fluoxetina, aumentando os efeitos adversos como a síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alterações no estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo).
Não há estudos que relatem a possibilidade de interação entre cloridrato de fluoxetina e nicotina.
Não há estudos em humanos a respeito da interação entre cloridrato de fluoxetina e exames laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e monossectado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de fluoxetina deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições.

Dosagem
Depressão
A dose recomendada é de 20 mg/dia.

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

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

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual
A dose recomendada é de 20 mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do começo previsto da menstruação até o primeiro dia do fluxo menstrual). A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual.

Doenças e/ou terapias concomitantes
Deve ser considerada uma dose mais baixa ou menos frequente em pacientes com comprometimento do fígado, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos.
A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80 mg/dia não foram sistematicamente avaliadas. Não há dados que demonstrem a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível.
Não tomar mais que a quantidade de cloridrato de fluoxetina recomendada pelo médico para período de 24 horas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Foram relatadas as seguintes reações adversas com o uso do cloridrato de fluoxetina:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (vontade de vomitar), fadiga (cansaço) [incluindo astenia (perda ou diminuição da força muscular)], dor de cabeça e insônia (incluindo despertar cedo, insônia inicial, insônia de manutenção do sono), síndrome gripal (doença aguda com sintomas de febre, tosse ou dor de garganta, na ausência de outros diagnósticos), faringite (inflamação da faringe) e sinusite (inflamação dos seios da face).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), visão turva, boca seca, dispepsia (indisposição gastrointestinal), vômitos, calafrios, sensação de agitação, diminuição de peso, prolongamento do intervalo QT (prolongamento do período de condução elétrica no coração, o que pode ser causa de alterações do batimento cardíaco), diminuição do apetite [incluindo anorexia (falta de apetite)], distúrbio de atenção, vertigem (falsa sensação de movimentos), disgeusia (alteração do paladar), letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), sonolência (incluindo hipersonia e sedação), tremor, sonhos anormais (incluindo pesadelos), ansiedade, diminuição da libido [incluindo perda da libido (desejo sexual)], nervosismo, inquietação, distúrbio do sono, tensão, micções (ato de urinar) frequentes [incluindo polaciúria (ato de urinar com maior frequência)], distúrbios da ejaculação, sangramentos ginecológicos, disfunção erétil (dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis), bocejo, hiperidrose (suor em excesso), prurido (coceira), erupções da pele, urticária (erupções da pele com coceira), rubor (vermelhidão da pele) [incluindo fogachos (sensação de calor pelo corpo)] e labilidade emocional (instabilidade emocional).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): midríase (dilatação da pupila dos olhos), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, contusão, contração muscular, hiperatividade psicomotora [incluindo acatisia (incapacidade de ficar parado) ataxia (falta de coordenação dos movimentos), distúrbios do equilíbrio, bruxismo (ranger de dentes), discinesia (movimentos involuntários), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), despersonalização, humor elevado, humor eufórico, alteração do orgasmo [incluindo anorgasmia (incapacidade de ter orgasmo)], pensamento anormal, disúria (dificuldade ou dor para urinar), alopecia (perda de cabelos), suor frio, tendência aumentada para contusão, hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), epistaxe (sangramento pelo nariz), gastroenterite (inflamação aguda que compromete os órgãos do sistema gastrointestinal),

hipertonia (tensão excessiva dos músculos, artérias ou outro tecido do organismo), aumento da libido (aumento do desejo sexual), reação paranoica (desconfiança ou suspeita altamente exagerada ou injustificada), arritmia (irregularidade dos batimentos cardíacos), tontura (alteração do equilíbrio corporal), constipação (intestino preso), flatulência (gases) e febre (aumento da temperatura corporal).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no esôfago, reação anafilática (reação alérgica grave generalizada), doença do soro, síndrome buco-glossal (problemas no sistema nervoso que atingem a boca – especialmente a língua), convulsão (contração involuntária e intensa dos músculos), hipomania (afeto exaltado, irritado, sem alterações dos sentidos), mania (crise de euforia), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), equimose (mancha roxa na pele devido à presença de sangue no tecido), reação de fotossensibilidade (reação da pele por sensibilidade à luz), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) e vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos), edema de laringe (inchaço da laringe), petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele ou mucosas, causados por pequena hemorragia de vasos sanguíneos), púrpura (manchas e placas de cor roxa na pele, órgãos e mucosas) e síndrome abdominal aguda (dor no abdome, de aparecimento relativamente rápido, e que pode afetar em maior ou menor intensidade o organismo como um todo).
Não relatados: distúrbios na micção (ato de urinar).
Relatos pós-comercialização: secreção inapropriada do hormônio antidiurético, hepatite idiossincrática (inflamação do fígado) muito rara, síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alteração no estado mental, na atividade neuromuscular e sistema nervoso autônomo), priapismo (ereção do pênis prolongada ou dolorida), eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele), comprometimento da memória, disfunção sexual (ocasionalmente persistindo após a descontinuação do uso), sangramento gastrointestinal [incluindo hemorragia (sangramento excessivo) das varizes localizadas no esôfago, sangramento gengival e da boca, hematêmese (vômito de sangue), hematoquezia (eliminação de sangue através do reto), hematomas (intra-abdominal e peritoneal), hemorragia (anal, esofágica, gástrica, gastrointestinal superior e inferior, hemorroidal, peritoneal e retal), diarreia hemorrágica e enterocolites (inflamação do intestino delgado e do cólon), diverticulite (inflamação de bolsas circulares que se desenvolvem na parede do intestino) hemorrágica, gastrite hemorrágica, melena (fezes pretas) e úlcera hemorrágica (esofágica, gástrica e duodenal)], galactorreia (saída de leite pelas mamas), hiperprolactinemia (produção excessiva do hormônio prolactina), anemia aplástica (doença em que ocorre a diminuição da produção de todas as células produzidas pela medula óssea), fibrilação atrial (frequência cardíaca irregular), catarata (embaçamento da membrana que fica no olho), acidente vascular cerebral (derrame cerebral), icterícia colestática (amarelamento dos fluidos e tecidos do organismo devido à alteração da produção de uma substância chamada bilirrubina), pneumonia eosinofílica [acúmulo de um tipo de glóbulo branco (eosinófilo) no pulmão], ginecomastia (aumento das mamas em homens), parada cardíaca (parada dos batimentos do coração), neurite óptica (inflamação do nervo óptico), pancreatite (inflamação do pâncreas), embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão), hipertensão pulmonar (aumento da pressão nas artérias dos pulmões), síndrome de Stevens-Johnson (tipo grave de inflamação da pele desencadeada por uma reação alérgica), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), púrpura trombocitopênica (destruição das plaquetas no sangue) e comportamento violento.
Sintomas de descontinuação: sintomas de descontinuação foram reportados quando o tratamento com o cloridrato de fluoxetina foi interrompido. A interrupção abrupta do tratamento deve ser evitada. Procure orientação do seu médico para suspensão do tratamento. Os sintomas mais comuns reportados incluem tontura, alterações do sono, distúrbios sensoriais/parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), ansiedade, agitação, astenia (perda ou diminuição da força física), confusão, dor de cabeça e irritabilidade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os casos de superdose do cloridrato de fluoxetina isolado geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas (alteração dos batimentos cardíacos sem sintomas) ou indicativo de alterações no eletrocardiograma (incluindo muitos casos raros de Torsade de Pointes), disfunção pulmonar e sinais de alteração do sistema nervoso central (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de cloridrato de fluoxetina isolado têm sido extremamente raros. No caso de superdose com cloridrato de fluoxetina verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e o encaminhe rapidamente a um local de atendimento médico. Nenhum antídoto é conhecido. Diurese (eliminação de

urina) forçada, hemoperfusão e transfusão sanguínea não são indicados. No caso de overdose, considere a possibilidade de que tenha sido usada outra droga ou medicamento simultaneamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.6773.0476
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esse produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/08/2023.

bula-pac-397987-LEG-v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/01/2017	0008729/17-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	cloridrato de fluoxetina 20mg Caixas com 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos. *Embalagem Hospitalar.
22/03/2019	0261791/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP	cloridrato de fluoxetina 20mg Caixas com 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos. *Embalagem Hospitalar.

							PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	
30/10/2019	2639774/19-9	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	2624515/16-9	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro -	30/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	cloridrato de fluoxetina 20mg Caixas com 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos. *Embalagem Hospitalar.

					CLONE				
			15/12/2017	2292133/17-8	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	18/10/2019			
18/04/2021	1482151/21-6	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	cloridrato de fluoxetina 20mg Caixas com 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60, 450* ou 500* comprimidos revestidos. *Embalagem Hospitalar.
24/08/2022	4601702/22-4	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
03/03/2023	0217397/23-9	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar

cloridrato de fluoxetina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Cápsula dura

20 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de fluoxetina
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 20 mg. Embalagem contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60 ou 70 unidades.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 20 mg contém:
cloridrato de fluoxetina* .....22,40 mg
excipiente** q.s.p.....1 cap dura
*equivalente a 20 mg de fluoxetina.
**celulose microcristalina, estearato de magnésio.
Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho allura 129.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de fluoxetina é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não à ansiedade. Também é indicado para o tratamento da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mal-estar provocado pela ansiedade).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de fluoxetina aumenta os níveis de serotonina no cérebro, resultando em melhora dos sintomas da depressão, associada ou não à ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual.
A resposta terapêutica de cloridrato de fluoxetina é observada algumas semanas após o início do tratamento. No entanto, se o paciente não apresentar melhora dos sintomas, o médico deverá avaliar e reajustar a dose utilizada.
O cloridrato de fluoxetina é bem absorvido após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de fluoxetina não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos seus excipientes. O cloridrato de fluoxetina não deve ser administrado a pacientes que estão utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO), reversíveis ou não, como por exemplo, o PARNATE® (sulfato de tranilcipromina) (puro ou em associação) e o AURORIX® (moclobemida). Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com IMAO para iniciar o tratamento com o cloridrato de fluoxetina. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se cloridrato de fluoxetina foi prescrito para o tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com cloridrato de fluoxetina e o início de tratamento com um IMAO ou MELLERIL® (tioridazina). O uso combinado de cloridrato de fluoxetina com um IMAO pode causar eventos adversos graves, podendo ser fatal.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções: a possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo e de outras desordens psiquiátricas. Assim como outros antidepressivos, com atividade farmacológica semelhante, casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com cloridrato de fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal exclusiva para o cloridrato de fluoxetina em induzir a tais comportamentos, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo o cloridrato de fluoxetina) indica um aumento de risco potencial para ideias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos e adultos jovens (< 25 anos), em comparação ao placebo. O médico deve ser consultado imediatamente caso o paciente, independente da sua idade, relatar quaisquer pensamentos suicidas em qualquer fase do tratamento; o médico deve orientar os pacientes a relatar a qualquer momento aflições ou sentimentos diferentes observados durante o tratamento.

O cloridrato de fluoxetina deve ser utilizado com precaução em pacientes com condições clínicas que predispõem a arritmias (alteração dos batimentos cardíacos) ou exposição aumentada à fluoxetina (por exemplo, mau funcionamento do fígado).
Erupção de pele, reações de hipersensibilidade imediata e sistêmica (reações anafilactoides) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins ou pulmões, foram relatadas por pacientes tratados com cloridrato de fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma causa não pode ser identificada, cloridrato de fluoxetina deverá ser suspenso.
Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, cloridrato de fluoxetina deve ser administrado com cuidado a pacientes com histórico de convulsões.
Foram relatados casos de hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue) em pacientes tratados com cloridrato de fluoxetina. A maioria desses casos ocorreu em pacientes idosos e em pacientes que estavam tomando diuréticos (medicamentos que facilitam a eliminação de urina) ou com diminuição da quantidade de líquidos no organismo.
Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante a terapia com cloridrato de fluoxetina e hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) após a suspensão do medicamento. Portanto, a dose de insulina e/ou hipoglicemiante oral deve ser ajustada quando o tratamento com cloridrato de fluoxetina for estabelecido e após a sua suspensão.
O cloridrato de fluoxetina deve ser utilizado com cuidado em pacientes com pressão intraocular elevada ou naqueles que tenham risco de glaucoma de ângulo estreito agudo (doença caracterizada pelo aumento da pressão intraocular que causa intensa dor nos olhos e perda repentina da visão).
O desenvolvimento de uma síndrome potencialmente fatal foi relatado com o uso de cloridrato de fluoxetina sozinho ou em conjunto com outros medicamentos da classe serotoninérgica (incluindo triptanos) e com medicamentos que prejudicam o metabolismo da serotonina (em particular, inibidores da monoaminoxidase).
Os sintomas desta síndrome podem incluir alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, delirium e coma), instabilidade autonômica [por exemplo, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), pressão arterial instável, tontura, sudorese (suor em excesso), rubor (vermelhidão da pele), hipertermia (febre)], sintomas neuromusculares [por exemplo, tremor, rigidez, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), hiperreflexia (reações de reflexo exageradas), falta de coordenação], convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos) e/ou sintomas gastrointestinais [por exemplo, náusea (vontade de vomitar), vômito, diarreia].
O uso concomitante de cloridrato de fluoxetina com inibidores da monoaminoxidase com o propósito a tratar distúrbios psiquiátricos é contraindicada. O cloridrato de fluoxetina também não deve ser iniciado em paciente sendo tratado com inibidores da monoaminoxidase tais como linezolida ou azul de metileno por via venosa. O cloridrato de fluoxetina deve ser interrompido antes de iniciar o tratamento com um inibidor da monoaminoxidase.
Se o tratamento concomitante de cloridrato de fluoxetina com uma outra droga serotoninérgica, ou seja, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanila, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e Erva de São João, for clinicamente indicado, aconselha-se a observação cuidadosa do paciente, particularmente durante o início do tratamento e no aumento da dose.
O uso de cloridrato de fluoxetina deve ser considerado durante a gravidez somente se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial para o feto, tendo em conta os riscos do não tratamento da depressão.
Deve-se ter cuidado no final da gravidez, pois foram relatados, raramente, sintomas transitórios de retirada [exemplos: tremores transitórios, dificuldade na amamentação, taquipneia (respiração rápida) e irritabilidade] em recém-nascidos cujas mães fizeram uso de cloridrato de fluoxetina próximo ao término da gravidez.
Dados observacionais sugerem um risco aumentado (menor que 2 vezes) de hemorragia (sangramento) pós-parto após exposição à fluoxetina próxima ao trabalho de parto.
O cloridrato de fluoxetina é excretado no leite humano. Portanto, deve-se ter cuidado quando este medicamento for administrado a mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de cloridrato de fluoxetina 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 idosos não pode ser excluída.

O uso de cloridrato de fluoxetina em crianças menores de 7 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.
O cloridrato de fluoxetina pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, até que tenha certeza de que seu desempenho não foi afetado.

Interações medicamentosas: O cloridrato de fluoxetina deve ser administrado com cuidado em pacientes que estejam tomando os seguintes medicamentos:
- medicamentos que são metabolizados por um subgrupo específico de enzimas produzidas pelo fígado: Sistema P4502D6. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos;
- medicamentos que agem no sistema nervoso central, tais como: fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina;
- drogas que se ligam às proteínas do plasma;
- ácido acetilsalicílico (exemplo: ASPIRINA®); e
- anti-inflamatórios não esteroidais. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos.

Efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando cloridrato de fluoxetina e a varfarina foram coadministrados. Portanto, os pacientes em tratamento com varfarina devem ser cuidadosamente monitorados quanto à coagulação quando se inicia ou interrompe o tratamento com cloridrato de fluoxetina.
Houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando cloridrato de fluoxetina juntamente com tratamento eletroconvulsivo.
Em testes formais, o cloridrato de fluoxetina não aumentou os níveis de álcool no sangue ou intensificou os efeitos do álcool. Entretanto, a combinação de cloridrato de fluoxetina e álcool não é aconselhável.
O cloridrato de fluoxetina pode ser administrado com alimentos sem que interações ocorram.
A Erva de São João, também conhecida como *Hypericum perforatum*, pode interagir com cloridrato de fluoxetina, aumentando os efeitos adversos como a síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alterações no estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo).
Não há estudos que relatem a possibilidade de interação entre cloridrato de fluoxetina e nicotina.
Não há estudos em humanos a respeito da interação entre cloridrato de fluoxetina e exames laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento:
Cápsula de gelatina dura com corpo na cor branca e tampa na cor azul, contendo granulado na cor branca.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Como usar: O cloridrato de fluoxetina deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições.
Dosagem
Depressão: a dose recomendada é de 20 mg/dia.
Bulimia Nervosa: a dose recomendada é de 60 mg/dia.
Transtorno Obsessivo-Compulsivo: a dose recomendada é de 20 mg/dia a 60 mg/dia.
Transtorno Disfórico Pré-menstrual: a dose recomendada é de 20 mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do começo previsto da menstruação até o primeiro dia do fluxo menstrual). A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual.

Doenças e/ou terapias concomitantes: deve ser considerada uma dose mais baixa ou menos frequente em pacientes com comprometimento do fígado, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos.
A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80 mg/dia não foram sistematicamente avaliadas. Não há dados que demonstrem a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível.
Não tomar mais que a quantidade de cloridrato de fluoxetina recomendada pelo médico para período de 24 horas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Foram relatadas as seguintes reações adversas com cloridrato de fluoxetina:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (vontade de vomitar), fadiga (cansaço) [incluindo astenia (perda ou diminuição da força muscular)], dor de cabeça e insônia (incluindo despertar cedo, insônia inicial, insônia de manutenção do sono), síndrome gripal (doença aguda com sintomas de febre, tosse ou dor de garganta, na ausência de outros diagnósticos), faringite (inflamação da faringe) e sinusite (inflamação dos seios da face).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), visão turva, boca seca, dispepsia (indisposição gastrointestinal), vômitos, calafrios, sensação de agitação, diminuição de peso, prolongamento do intervalo QT (prolongamento do período de condução elétrica no coração, o que pode ser causa de alterações do batimento cardíaco), diminuição do apetite [incluindo anorexia (falta de apetite)], distúrbio de atenção, vertigem (falsa sensação de movimentos), disgeusia (alteração do paladar), letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), sonolência (incluindo hipersonia e sedação), tremor, sonhos anormais (incluindo pesadelos), ansiedade, diminuição da libido [incluindo perda da libido (desejo sexual)], nervosismo, inquietação, distúrbio do sono, tensão, micções (ato de urinar) frequentes [incluindo polaciúria (ato de urinar com maior frequência)], distúrbios da ejaculação, sangramentos ginecológicos, disfunção erétil (dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis), bocejo, hiperidrose (suor em excesso), prurido (coceira), erupções da pele, urticária (erupções da pele com coceira), rubor (vermelhidão da pele) [incluindo fogachos (sensação de calor pelo corpo)] e labilidade emocional (instabilidade emocional).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): midríase (dilatação da pupila dos olhos), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, contusão, contração muscular, hiperatividade psicomotora [incluindo acatisia (incapacidade de ficar parado) ataxia (falta de coordenação dos movimentos), distúrbios do equilíbrio, bruxismo (ranger de dentes), discinesia (movimentos involuntários), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), despersonalização, humor elevado, humor eufórico, alteração do orgasmo [incluindo anorgasmia (incapacidade de ter orgasmo)], pensamento anormal, disúria (dificuldade ou dor para urinar), alopecia (perda de cabelos), suor frio, tendência aumentada para contusão, hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), epistaxe (sangramento pelo nariz), gastroenterite (inflamação aguda que compromete os órgãos do sistema gastrointestinal), hipertonia (tensão excessiva dos músculos, artérias ou outro tecido do organismo), aumento da libido (aumento do desejo sexual), reação paranoica (desconfiança ou suspeita altamente exagerada ou injustificada), arritmia (irregularidade dos batimentos cardíacos), tontura (alteração do equilíbrio corporal), constipação (intestino preso), flatulência (gases) e febre (aumento da temperatura corporal).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no esôfago, reação anafilática (reação alérgica grave generalizada), doença do soro, síndrome buco-glossal (problemas no sistema nervoso que atingem a boca – especialmente a língua), convulsão (contração involuntária e intensa dos músculos), hipomania (afeto exaltado, irritado, sem alterações dos sentidos), mania (crise de euforia), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), equimose (mancha roxa na pele devido à presença de sangue no tecido), reação de fotossensibilidade

(reação da pele por sensibilidade à luz), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) e vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos), edema de laringe (inchaço da laringe), petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele ou mucosas, causados por pequena hemorragia de vasos sanguíneos), púrpura (manchas e placas de cor roxa na pele, órgãos e mucosas) e síndrome abdominal aguda (dor no abdome, de aparecimento relativamente rápido, e que pode afetar em maior ou menor intensidade o organismo como um todo).
Não relatados: distúrbios na micção (ato de urinar).
Relatos pós-comercialização: secreção inapropriada do hormônio antidiurético, hepatite idiossincrática (inflamação do fígado) muito rara, síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alteração no estado mental, na atividade neuromuscular e sistema nervoso autônomo), priapismo (ereção do pênis prolongada ou dolorida), eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele), comprometimento da memória, disfunção sexual (ocasionalmente persistindo após a descontinuação do uso), sangramento gastrointestinal [incluindo hemorragia (sangramento excessivo) das varizes localizadas no esôfago, sangramento gengival e da boca, hematêmese (vômito de sangue), hematoquezia (eliminação de sangue através do reto), hematomas (intra-abdominal e peritoneal), hemorragia (anal, esofágica, gástrica, gastrointestinal superior e inferior, hemorroidal, peritoneal e retal), diarreia hemorrágica e enterocolites (inflamação do intestino delgado e do cólon), diverticulite (inflamação de bolsas circulares que se desenvolvem na parede do intestino) hemorrágica, gastrite hemorrágica, melena (fezes pretas) e úlcera hemorrágica (esofágica, gástrica e duodenal)], galactorreia (saída de leite pelas mamas), hiperprolactinemia (produção excessiva do hormônio prolactina), anemia aplástica (doença em que ocorre a diminuição da produção de todas as células produzidas pela medula óssea), fibrilação atrial (frequência cardíaca irregular), catarata (embaçamento da membrana que fica no olho), acidente vascular cerebral (derrame cerebral), icterícia colestática (amarelamento dos fluidos e tecidos do organismo devido à alteração da produção de uma substância chamada bilirrubina), pneumonia eosinofílica [acúmulo de um tipo de glóbulo branco (eosinófilo) no pulmão], ginecomastia (aumento das mamas em homens), parada cardíaca (parada dos batimentos do coração), neurite óptica (inflamação do nervo óptico), pancreatite (inflamação do pâncreas), embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão), hipertensão pulmonar (aumento da pressão nas artérias dos pulmões), síndrome de Stevens-Johnson (tipo grave de inflamação da pele desencadeada por uma reação alérgica), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), púrpura trombocitopênica (destruição das plaquetas no sangue) e comportamento violento.
Sintomas de descontinuação: sintomas de descontinuação foram reportados quando o tratamento com cloridrato de fluoxetina foi interrompido. A interrupção abrupta do tratamento deve ser evitada. Procure orientação do seu médico para suspensão do tratamento. Os sintomas mais comuns reportados incluem tontura, alterações do sono, distúrbios sensoriais/parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), ansiedade, agitação, astenia (perda ou diminuição da força física), confusão, dor de cabeça e irritabilidade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os casos de superdose de cloridrato de fluoxetina isolado geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas (alteração dos batimentos cardíacos sem sintomas) ou indicativo de alterações no eletrocardiograma (incluindo muitos casos raros de Torsade de Pointes), disfunção pulmonar e sinais de alteração do sistema nervoso central (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de cloridrato de fluoxetina isolado têm sido extremamente raros. No caso de superdose com cloridrato de fluoxetina verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e o encaminhe rapidamente a um local de atendimento médico. Nenhum antídoto é conhecido. Diurese (eliminação de urina) forçada, hemoperfusão e transfusão sanguínea não são indicados. No caso de overdose, considere a possibilidade de que tenha sido usada outra droga ou medicamento simultaneamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.6773.0280

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia-SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
Esse produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/04/2022.

bula-pac-671428-LEG-200422

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/11/2011	329729/11-2	(10269) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009.	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP / VPS	cloridrato de fluoxetina é apresentado na forma de cápsulas contendo 20 mg de fluoxetina, em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60 e 70 cápsulas
24/09/2013	0803607/13-1	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do texto de bula para adequação conforme as atualizações realizadas pelo referência, itens: - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?.	VP / VPS	cloridrato de fluoxetina é apresentado na forma de cápsulas contendo 20 mg de fluoxetina, em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60 e 70 cápsulas
04/03/2016	1329759/16-7	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	- o que devo saber antes de usar este medicamento? - onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - quais males que este medicamento pode me	VP / VPS	cloridrato de fluoxetina é apresentado na forma de cápsulas contendo 20 mg de fluoxetina, em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60 e 70 cápsulas

							causar? - advertências e precauções - reações adversas		
19/04/52016	1580587/16-5	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	- Apresentações - 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? -8.Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	cloridrato de fluoxetina é apresentado na forma de cápsulas contendo 20 mg de fluoxetina, em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60 e 70 cápsulas.
15/09/2016	2287942/16-1	10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	15/07/2016	2081521/16-2	10249 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/08/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	cloridrato de fluoxetina é apresentado na forma de cápsulas duras contendo 20 mg de fluoxetina, em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60 e 70 cápsulas duras.
02/02/2021	0431036/21-5	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	cloridrato de fluoxetina é apresentado na forma de cápsulas duras contendo 20 mg de fluoxetina, em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60 e 70 cápsulas duras.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

							III - DIZERES LEGAIS		
30/07/2021	2972487/21-4	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Via de administração	VP VPS	Cápsulas duras de 20 mg. Embalagem contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60 e 70 unidades.
23/06/2022	-	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 20 mg. Embalagem contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 60 ou 70 unidades.