

DAFORIN[®]
cloridrato de fluoxetina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Cápsula dura

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DAFORIN[®]

cloridrato de fluoxetina

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 10 mg contém:

cloridrato de fluoxetina* 11,20 mg
excipiente** q.s.p. 1 cap dura

*equivalente a 10 mg de fluoxetina.

**celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Componentes da cápsula dura: azul brilhante, vermelho allura 129, dióxido de titânio e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAFORIN[®] é destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa (transtorno alimentar), do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) (ansiedade caracterizada por pensamentos obsessivos) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mudança repentina e passageira de ânimo como sentimentos de tristeza, pena, angústia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAFORIN[®] contém cloridrato de fluoxetina, um inibidor seletivo da recaptação do neurotransmissor de serotonina (substância sedativa e calmante que participa da comunicação das células do cérebro). Havendo desequilíbrio na quantidade de serotonina, a depressão pode ocorrer ou se acentuar. A fluoxetina tem como função aumentar a serotonina do cérebro, ajudando a controlar os sintomas da depressão, permitindo à pessoa maior bem-estar. A fluoxetina é bem absorvida após administração oral e atinge a concentração máxima dentro de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFORIN[®] é contraindicado para pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pacientes que estão utilizando outros inibidores da monoaminoxidase – IMAO (outra classe de antidepressivos), reversíveis ou não, como por exemplo, o sulfato de tranilcipromina, puro ou em associação e a moclobemida. Esta contraindicação permanece até no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com qualquer IMAO para iniciar o tratamento com **DAFORIN[®]**. O uso em combinação de **DAFORIN[®]** com tioridazina é contraindicado devido ao risco da ocorrência de efeitos adversos graves, podendo ser fatal. **DAFORIN[®]** é contraindicado para pacientes em uso de pimozida. Caso esteja usando algum destes medicamentos o médico deverá ser informado, pois o tratamento deverá ser suspenso antes de iniciar o tratamento com **DAFORIN[®]**.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, **DAFORIN[®]** deve ser administrado com cuidado a pacientes com história de convulsões.

Não pare de tomar **DAFORIN[®]** sem antes falar com seu médico. A parada repentina pode causar outros sintomas.

Os antidepressivos são medicamentos utilizados no tratamento da depressão e de outras doenças. É importante conversar com seu médico os riscos de tratar ou de não tratá-las. Os pacientes e seus familiares ou outros cuidadores devem discutir todas as opções de tratamento com o profissional de saúde, não apenas o uso de antidepressivos.

Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante o tratamento 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 durante o tratamento com **DAFORIN[®]** e após a sua suspensão.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia do cloridrato de fluoxetina em 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.

A segurança e eficácia de cloridrato de fluoxetina em crianças ainda não foram estabelecidas.

A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo. Assim como outros antidepressivos, casos isolados de ideação (formação da ideia) e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com a fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora uma causa exclusiva para a fluoxetina em induzir a tais comportamentos, não tenha sido estabelecida, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos indica um aumento de risco potencial para ideias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos. Os médicos devem ser consultados imediatamente se os pacientes de todas as idades relatarem quaisquer pensamentos suicidas em qualquer fase do tratamento. Erupção de pele, reações anafiláticas (reações alérgicas graves) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins e pulmões podem ocorrer com pacientes tratados com fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica informar imediatamente seu médico.

Foram relatados casos de hiponatremia (baixa quantidade de sódio no sangue) na maioria dos pacientes idosos ou pacientes que estavam utilizando diuréticos (ex: furosemida, hidroclorotiazida).

A fluoxetina é excretada no leite materno. Portanto mulheres que estejam amamentando devem comunicar ao médico antes de iniciar o tratamento com **DAFORIN[®]**.

Não houve evidência de carcinogenicidade (capacidade de induzir câncer) ou mutagênese (capacidade de induzir mutações) a partir de estudos *in vitro* ou em animais.

Deve-se ter cuidado com o uso da fluoxetina durante a gestação, particularmente no final da gravidez, quando os sintomas transitórios de retirada da droga (ex: tremores transitórios, dificuldades na alimentação, taquipneia (respiração acelerada) e irritabilidade) foram raramente relatados em recém-nascidos após o uso da droga próximo ao termo. A fluoxetina pode ser administrada durante a gravidez se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial desta droga. O uso de fluoxetina após a vigésima semana de gestação pode estar associado ao aumento de risco de hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido. Houve relatos, pós-comercialização, de hemorragia pós-parto em gestantes que estavam em uso de fluoxetina durante a gravidez.

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

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

Interações Medicamento – Medicamento

DAFORIN[®] deve ser administrado com cautela em pacientes tomando os seguintes medicamentos: Medicamentos que são metabolizados pelo fígado (ex: clorpromazina, propranolol, propafenona, paracetamol).

Medicamentos ativos no sistema nervoso central, tais como fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina sofrem alterações nos níveis sanguíneos.

Drogas que se ligam às proteínas do plasma (ex: ácido acetilsalicílico, fenitoína, diclofenaco, diazepam) podem causar uma mudança na concentração plasmática de **DAFORIN[®]**.

varfarina – podem ocorrer efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando a fluoxetina e a varfarina foram administradas concomitantemente.

ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não hormonais – AINES (ex. diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida, naproxeno) - estudos epidemiológicos têm demonstrado uma associação entre o uso de drogas psicotrópicas (que interferem na recaptção da serotonina) e a ocorrência de aumento de sangramento gastrointestinal, que também tem sido demonstrado durante o uso concomitante de uma droga psicotrópica com um AINE ou ácido acetilsalicílico.

tioridazina - existe o risco da ocorrência de eventos adversos graves como arritmias cardíacas graves, podendo ser fatal, quando administrada com fluoxetina.

Interação Medicamento - Tratamento

Tratamento eletroconvulsivo - houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando a fluoxetina e que receberam tratamento eletroconvulsivo.

Interações Medicamento – Substância Química

álcool - em testes formais, não se verificou que a fluoxetina aumentasse os níveis sanguíneos de álcool ou potenciase os efeitos do álcool. No entanto, a combinação do álcool com o tratamento com **DAFORIN[®]** não é aconselhável.

Interações Medicamento – Planta Medicinal

Hypericum perforatum (Erva de São João) - podem ocorrer interações farmacodinâmicas entre a fluoxetina e o produto à base da planta erva de S. João (*Hypericum perforatum*), que poderão resultar num aumento de efeitos indesejáveis.

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 30°C). 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, de cor azul na tampa e no corpo, contendo granulado branco.

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?

DAFORIN[®] deve ser administrado por via oral.

Depressão

A dose inicial recomendada é de 20 mg/dia (2 cápsulas de 10 mg).

Bulimia Nervosa

A dose recomendada é de 60 mg/dia (6 cápsulas de 10 mg).

Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC)

A dose recomendada é de 20 mg a 60 mg/dia (2 a 6 cápsulas de 10 mg).

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM - TPM)

A dose recomendada é de 20 mg/dia (2 cápsulas de 10 mg) administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do início previsto da menstruação, até o primeiro dia do fluxo menstrual. A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual).

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 demonstre 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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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 relatados os seguintes efeitos adversos (males) com o uso do cloridrato de fluoxetina:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ansiedade, diarreia, sonolência, fraqueza geral, dor de cabeça, hiperidrose (excesso de suor), insônia, náusea (enjoo), nervosismo, bocejo.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal (barriga) com cólicas, diminuição do desejo sexual, impotência sexual, ereção prolongada (priapismo), queda de cabelo, dor torácica (dor no peito), calafrios (tremores), tosse, constipação (prisão de ventre), tonturas, falta ou perda de apetite, fadiga (cansaço), alteração da concentração ou raciocínio, congestão nasal, prurido na pele (coceira), zumbido, vômito, perda de peso, aumento da frequência urinária, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), taquiarritmia (batimentos acelerados do coração), febre, flatulência (gases), visão anormal (turva, aumento da pupila), dismenorrea (cólica menstrual), dispneia (falta de ar), urticária (alergia da pele), xerostomia (secura da boca), fotossensibilidade da pele (maior sensibilidade da pele ao sol).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): função hepática (do fígado) anormal, reações alérgicas, hepatite medicamentosa (causada pelo medicamento), sintomas de gripe, sintomas de hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), aumento do risco de sangramento, linfadenopatia (crescimento dos gânglios linfáticos), alterações de humor, ganho de peso, ideia e comportamento suicidas.

Reações com frequência desconhecida: sintomas autonômicos (incluindo secura da boca, sudorese, vasodilatação, calafrios), hipersensibilidade (incluindo coceira, erupções da pele, urticária, reação anafilactoide, vasculite, reação semelhante à doença do soro, angioedema), disfagia (dificuldade de engolir), dispepsia (indigestão), alteração do paladar, equimose (manchas avermelhadas), tremor/movimento anormal (incluindo contração, ataxia, síndrome buco-glossal, mioclonia, tremor), anorexia (incluindo perda de peso), palpitação, inquietação psicomotora, vertigem, reação maníaca, distúrbios do sono (incluindo sonhos anormais), convulsões.

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?

Neste caso, os sintomas que podem ocorrer são: náusea (enjoo), vômito, convulsões, disfunção cardiovascular (variação do ritmo cardíaco até parada cardíaca), disfunção pulmonar e sinais de alteração do Sistema Nervoso Central - SNC (variando de excitação ao coma). Os casos de morte têm sido extremamente raros.

No caso de superdose com **DAFORIN[®]** verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e encaminhe-o rapidamente a um local de atendimento médico.

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-1.3569.0598

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF/SP 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTD.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado, embalado e comercializado 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 0800-019 19 14**
www.ems.com.br



bula-pac-673887-SIG-v0

DAFORIN[®]
cloridrato de fluoxetina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Solução oral

20 mg / mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DAFORIN[®]

cloridrato de fluoxetina

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo um frasco conta-gotas com 20 mL de solução.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução gotas contém:

cloridrato de fluoxetina*.....22,36 mg

veículo** q.s.p.....1 mL

*equivalente a 20 mg de fluoxetina.

**sacarina sódica, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, essência de abacaxi, álcool etílico e água purificada.

Cada mL (20 gotas) contém: 22,36 mg de cloridrato de fluoxetina e (1,118 mg/gotas).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAFORIN[®] é destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa (transtorno alimentar), do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) (ansiedade caracterizada por pensamentos obsessivos) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mudança repentina e passageira de ânimo como sentimentos de tristeza, pena, angústia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAFORIN[®] contém cloridrato de fluoxetina, um inibidor seletivo da recaptção do neurotransmissor de serotonina (substância sedativa e calmante que participa da comunicação das células do cérebro). Havendo desequilíbrio na quantidade de serotonina, a depressão pode ocorrer ou se acentuar. A fluoxetina tem como função aumentar a serotonina do cérebro, ajudando a controlar os sintomas da depressão, permitindo à pessoa maior bem-estar. A fluoxetina é bem absorvida após administração oral e atinge a concentração máxima dentro de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFORIN[®] é contraindicado para pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pacientes que estão utilizando inibidores da monoaminoxidase – IMAO (outra classe de antidepressivos), reversíveis ou não, como por exemplo, o sulfato de tranilcipromina, puro ou em associação e a moclobemida. Esta contraindicação permanece até no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com qualquer IMAO para iniciar o tratamento com **DAFORIN[®]**. O uso em combinação de **DAFORIN[®]** com tioridazina é contraindicado devido ao risco da ocorrência de efeitos adversos graves, podendo ser fatal. **DAFORIN[®]** é contraindicado para pacientes em uso de pimozida. Caso esteja usando algum destes medicamentos, o médico deverá ser informado, pois o tratamento deverá ser suspenso antes de iniciar o tratamento com **DAFORIN[®]**.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, **DAFORIN[®]** deve ser administrado com cuidado a pacientes com história de convulsões.

Não pare de tomar **DAFORIN[®]** sem antes falar com seu médico. A parada repentina pode causar outros sintomas.

Os antidepressivos são medicamentos utilizados no tratamento da depressão e de outras doenças. É importante conversar com seu médico os riscos de tratar ou de não tratá-las. Os pacientes e seus

familiares ou outros cuidadores devem discutir todas as opções de tratamento com o profissional de saúde, não apenas o uso de antidepressivos.

Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante o tratamento 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 durante o tratamento com **DAFORIN®** e após a sua suspensão.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia do cloridrato de fluoxetina em 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.

A segurança e eficácia de **DAFORIN®** em crianças ainda não foram estabelecidas.

A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo. Assim como outros antidepressivos, casos isolados de ideação (formação da ideia) e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com a fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora uma causa exclusiva para a fluoxetina em induzir a tais comportamentos, não tenha sido estabelecida, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos indica um aumento de risco potencial para ideias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos. Os médicos devem ser consultados imediatamente se os pacientes de todas as idades relatarem quaisquer pensamentos suicidas em qualquer fase do tratamento. Erupção de pele, reações anafiláticas (reações alérgicas graves) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins e pulmões podem ocorrer com pacientes tratados com fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica informar imediatamente seu médico.

Foram relatados casos de hiponatremia (baixa quantidade de sódio no sangue) na maioria dos pacientes idosos ou pacientes que estavam utilizando diuréticos (ex: furosemida, hidroclorotiazida).

A fluoxetina é excretada no leite materno. Portanto mulheres que estejam amamentando devem comunicar ao médico antes de iniciar o tratamento com **DAFORIN®**.

Não houve evidência de carcinogenicidade (capacidade de induzir câncer) ou mutagênese (capacidade de induzir mutação) a partir de estudos *in vitro* ou em animais.

Deve-se ter cuidado com o uso da fluoxetina durante a gestação, particularmente no final da gravidez, quando os sintomas transitórios de retirada da droga (ex: tremores transitórios, dificuldades na alimentação, taquipneia (respiração acelerada) e irritabilidade) foram raramente relatados em recém-nascidos após o uso da droga próximo ao termo. A fluoxetina pode ser administrada durante a gravidez se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial desta droga. O uso de fluoxetina após a vigésima semana de gestação pode estar associado ao aumento de risco de hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido. Houve relatos, pós-comercialização, de hemorragia pós-parto em gestantes que estavam em uso de fluoxetina durante a gravidez.

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

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

Interações Medicamento – Medicamento

DAFORIN® deve ser administrado com cautela em pacientes tomando os seguintes medicamentos: Medicamentos que são metabolizados pelo fígado (ex: clorpromazina, propranolol, propafenona, paracetamol).

Medicamentos ativos no sistema nervoso central, tais como fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina sofrem alterações nos níveis sanguíneos.

Drogas que se ligam às proteínas do plasma (ex: ácido acetilsalicílico, fenitoína, diclofenaco, diazepam) podem causar uma mudança na concentração plasmática de **DAFORIN®**.

varfarina – podem ocorrer efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando a fluoxetina e a varfarina foram administradas concomitantemente.

ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não hormonais – AINES (ex. diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida, naproxeno) - estudos epidemiológicos têm demonstrado uma associação entre o uso de drogas psicotrópicas (que interferem na recaptação da serotonina) e a ocorrência de aumento de

sangramento gastrointestinal, que também tem sido demonstrado durante o uso concomitante de uma droga psicotrópica com um AINE ou ácido acetilsalicílico.

tioridazina - existe o risco da ocorrência de eventos adversos graves como arritmias cardíacas graves, podendo ser fatal, quando administrada com fluoxetina.

Interação Medicamento - Tratamento

Tratamento eletroconvulsivo - houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando a fluoxetina e que receberam tratamento eletroconvulsivo.

Interações Medicamento – Substância Química

álcool - em testes formais, não se verificou que a fluoxetina aumentasse os níveis sanguíneos de álcool ou potenciase os efeitos do álcool. No entanto, a combinação do álcool com o tratamento com **DAFORIN[®]** não é aconselhável.

Interações Medicamento – Planta Medicinal

Hypericum perforatum (Erva de São João) - podem ocorrer interações farmacodinâmicas entre a fluoxetina e o produto à base da planta erva de S. João (*Hypericum perforatum*), que poderão resultar num aumento de efeitos indesejáveis.

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 30°C). 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:

Solução límpida, incolor, com odor e sabor de abacaxi (produto amargo), isenta de partículas e material estranho.

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.

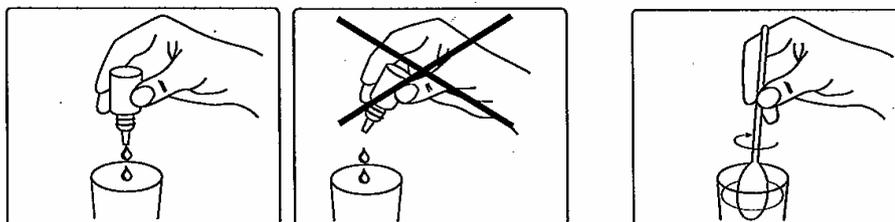
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFORIN[®] solução oral deve ser administrado por via oral. Cada mililitro (mL) de solução oral contém 20 mg de cloridrato de fluoxetina. Pode ser tomado independente das refeições.

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.

Adicionar **DAFORIN[®]** gotas ao líquido e, antes de beber, mexer bem com uma colher a fim de garantir uma mistura homogênea.



Depressão

A dose inicial recomendada é de 20 mg/dia (20 gotas).

Bulimia Nervosa

A dose recomendada é de 60 mg/dia (60 gotas).

Transtorno Obsessivo - Compulsivo (TOC)

A dose recomendada é de 20 mg a 60 mg/dia (de 20 a 60 gotas).

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM - TPM)

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

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 demonstre 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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 relatados os seguintes efeitos adversos (males) com o uso do cloridrato de fluoxetina:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ansiedade, diarreia, sonolência, fraqueza geral, dor de cabeça, hiperidrose (excesso de suor), insônia, náusea (enjoo), nervosismo, bocejo.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal (barriga) com cólicas, diminuição do desejo sexual, impotência sexual, ereção prolongada (priapismo), queda de cabelo, dor torácica (dor no peito), calafrios (tremores), tosse, constipação (prisão de ventre), tonturas, falta ou perda de apetite, fadiga (cansaço), alteração da concentração ou raciocínio, congestão nasal, prurido na pele (coceira), zumbido, vômito, perda de peso, aumento da frequência urinária, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), taquiarritmia (batimentos acelerados do coração), febre, flatulência (gases), visão anormal (turva, aumento da pupila), dismenorreia (cólica menstrual), dispneia (falta de ar), urticária (alergia da pele), xerostomia (secura da boca), fotossensibilidade da pele (maior sensibilidade da pele ao sol).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): função hepática (do fígado) anormal, reações alérgicas, hepatite medicamentosa (causada pelo medicamento), sintomas de gripe, sintomas de hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), aumento do risco de sangramento, linfadenopatia (crescimento dos gânglios linfáticos), alterações de humor, ganho de peso, ideia e comportamento suicidas.

Reações com frequência desconhecida: sintomas autonômicos (incluindo secura da boca, sudorese, vasodilatação, calafrios), hipersensibilidade (incluindo prurido, erupções da pele, urticária, reação anafilactoide, vasculite, reação semelhante à doença do soro, angioedema), disfagia (dificuldade de engolir), dispepsia (indigestão), alteração do paladar, equimose (manchas avermelhadas), tremor/movimento anormal (incluindo contração, ataxia, síndrome buco-glossal, mioclonia, tremor), anorexia (incluindo perda de peso), palpitação, inquietação psicomotora, vertigem, reação maníaca, distúrbios do sono (incluindo sonhos anormais), convulsões.

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?

Neste caso, os sintomas que podem ocorrer são: náusea (enjoo), vômito, convulsões, disfunção cardiovascular (variação do ritmo cardíaco até parada cardíaca), disfunção pulmonar e sinais de alteração

do Sistema Nervoso Central - SNC (variando de excitação ao coma). Os casos de morte têm sido extremamente raros.

No caso de superdose com **DAFORIN®** verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e encaminhe-o rapidamente a um local de atendimento médico.

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-1.3569.0598

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado, embalado e comercializado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

São Jerônimo/RS

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



bula-pac-673887-SIG-v0

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/08/2023.

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
28/11/2011	329729/11-2	(10272) – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009.	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas dura.
24/09/2013	0805769/13-9	(10450) – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas dura.
18/06/2014	0484758/14-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão das bulas das formas farmacêuticas comprimido revestido, cápsula dura e solução oral no bulário.	VP/VPS	- 10mg e 20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas dura. - 20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos - 20mg/ml solução oral

									conteúdo 20ml.
06/09/2016	2258344/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2016	2006499/16- 3	10251 – SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	15/08/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10mg contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas dura.
14/11/2018	1085639/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2012	0276201/12- 3	10206 – SIMILAR - Alteração maior de excipiente	22/10/2018	Composição DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 20mg contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos
			18/06/2012	0504556/12- 8	14148 – SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	22/10/2018			

			NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10mg contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas dura. - 20mg/ml solução oral contendo 20ml.
21/02/2019	0165458/19-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2018	0443142/18-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	28/11/2018	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 PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE	VP	- 20mg contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos

							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	2639779/19-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2017	2254776/17-2	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	18/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos
17/04/2021	1469292/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 mg contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos

24/08/2022	4602144/22-5	10450 - SIMILAR – 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 10, 20, 30 ou 60 unidades. Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades. Solução oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo um frasco conta-gotas com 20 mL de solução.
21/12/2022	5077353/22-1	10450 - SIMILAR – 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 10, 20, 30 ou 60 unidades. Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades. Solução oral de 20 mg/mL. Embalagem

									contendo um frasco conta-gotas com 20 mL de solução.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2023	0786322235	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	28/07/2023	<p>I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>Padronizações internas</p> <p>APRESENTAÇÃO</p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III - DIZERES LEGAIS</p> <p>APRESENTAÇÃO</p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE</p>	<p>VP/ VPS</p> <p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 unidades.</p> <p>Solução oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo um frasco conta-gotas com 20 mL de solução.</p>