

MERCK

PSIQUIAL[®]
cloridrato de fluoxetina

Merck S/A

Comprimidos revestidos
20 mg

Psiquial[®]

cloridrato de fluoxetina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos. Embalagens contendo 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

22,4 mg de cloridrato de fluoxetina, equivalente a 20 mg de fluoxetina.

Excipientes: amido (de milho), celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PSIQUIAL[®] é utilizado no tratamento de depressões, de transtornos alimentares como a bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo e da tensão pré-menstrual (TPM).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de fluoxetina, princípio ativo do PSIQUIAL[®], 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PSIQUIAL[®] não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos seus excipientes. PSIQUIAL[®] não deve ser administrado a pacientes que estão utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO), reversíveis ou não, como por exemplo, a tranilcipromina (pura ou em associação) e a moclobemida. Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com IMAO para iniciar o tratamento com PSIQUIAL[®]. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se PSIQUIAL[®] foi prescrito para o tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com PSIQUIAL[®] e o início de tratamento com um IMAO ou tioridazina. O uso combinado de PSIQUIAL[®] com um IMAO pode causar eventos adversos graves, podendo ser fatal. A fluoxetina é contraindicada em combinação com metoprolol usado em insuficiência cardíaca.

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 outros distúrbios psiquiátricos. Assim como outros antidepressivos com atividade farmacológica semelhante, casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal exclusiva para fluoxetina em induzir tais comportamentos, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo a 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, independentemente 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.

PSIQUIAL[®] deve ser utilizado com precaução em pacientes com condições clínicas que predisõem 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 fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma causa não pode ser identificada, PSIQUIAL[®] deverá ser suspenso.

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, PSIQUIAL[®] 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 PSIQUIAL[®]. 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 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 PSIQUIAL[®] for estabelecido e após a sua suspensão.

PSIQUIAL[®] 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 fluoxetina, isolada 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 PSIQUIAL[®] com inibidores da monoaminoxidase com o propósito de tratar distúrbios psiquiátricos é contraindicada. PSIQUIAL[®] também não deve ser iniciado em paciente sendo tratado com inibidores da monoaminoxidase tais como linezolida ou azul de metileno por via venosa. PSIQUIAL[®] deve ser interrompido antes de iniciar o tratamento com um inibidor da monoaminoxidase.

Se o tratamento concomitante de PSIQUIAL[®] com um outro fármaco serotoninérgico, ou seja, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, 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.

PSIQUIAL[®] não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que os benefícios do tratamento justifiquem 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 fluoxetina próximo ao término da gravidez.

A fluoxetina é excretada no leite humano. Portanto, deve-se ter cuidado quando PSIQUIAL® 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 da 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 da fluoxetina em crianças menores de 7 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

PSIQUIAL® 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.

Como este medicamento contém lactose, seu emprego não é recomendado em pacientes com doenças hereditárias raras de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má-absorção de glicose-galactose.

Interações medicamentosas: PSIQUIAL® 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;
- fármacos que se ligam às proteínas do plasma;
- ácido acetilsalicílico 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 fluoxetina e varfarina foram coadministradas. Portanto, os pacientes em tratamento com varfarina devem ser cuidadosamente monitorados quanto à coagulação quando se inicia ou interrompe o tratamento com PSIQUIAL®.

Houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando fluoxetina juntamente com tratamento eletroconvulsivo.

Em testes formais, a fluoxetina não aumentou os níveis de álcool no sangue ou intensificou os efeitos do álcool. Entretanto, a combinação de PSIQUIAL® e álcool não é aconselhável.

PSIQUIAL® pode ser administrado com alimentos sem que interações ocorram.

Hypericum perforatum, também conhecido como Erva-de-São-João, pode interagir com PSIQUIAL®, 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 fluoxetina e nicotina.

Não há estudos em humanos a respeito da interação entre 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 (entre 15°C e 30°C). Proteger da 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.

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.

Características do produto: comprimidos revestidos brancos, redondos, biconvexos, com a face superior sulcada e a face inferior contendo a inscrição "MERCK".

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PSIQUIAL[®] deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independentemente das refeições.

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.

Para qualquer indicação a dose diária de fluoxetina não deve ultrapassar 80 mg.

Siga a orientação do 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 pode ser partido ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar PSIQUIAL[®] no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas.

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?

Como todos os medicamentos, PSIQUIAL[®] pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, diarreia, náusea, fadiga.

Efeitos secundários comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, ansiedade, nervosismo, inquietação, tensão, redução da libido, distúrbio do sono, sonhos anormais, distúrbio de atenção, vertigem, disgeusia (alteração do paladar), letargia, sonolência, tremor, visão turva, palpitações, alterações no eletrocardiograma, rubor, bocejos, vômito, dispepsia (indisposição gastrointestinal), boca seca, erupção cutânea, urticária, prurido, hiperidrose (suor em excesso), artralgia (dor articular), micção frequente, sangramento ginecológico, disfunção erétil, distúrbio de ejaculação, nervosismo, calafrios, redução do peso.

Efeitos secundários incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): despersonalização, humor elevado, humor eufórico, pensamento

anormal, orgasmo anormal, bruxismo (ranger de dentes), pensamentos e comportamento suicida, hiperatividade psicomotora, discinesia (movimentos involuntários), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), distúrbio de equilíbrio, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), comprometimento da memória, midriase (dilatação da pupila), zumbido, hipotensão, dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento pelo nariz), disfagia (dificuldade para engolir), sangramento gastrointestinal, alopecia, tendência aumentada para hematoma, suor frio, contração muscular, disúria (dificuldade ou dor para urinar), disfunção sexual, mal-estar, sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, transaminases aumentadas, gama-glutamilttransferase aumentada.

Efeitos secundários raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), neutropenia, leucopenia, reação anafilática, doença do soro, secreção hormonal antidiurética inadequada, hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue), hipomania, mania, alucinações, agitação, ataques de pânico, confusão, disfemia (gagueira), agressividade, convulsão, acatisia (inquietação e necessidade de movimento frequente, acompanhada por incapacidade de sentar ou ficar parado), síndrome bucoglossal, síndrome serotoninérgica, arritmia ventricular incluindo *torsades de pointes*, vasculite, vasodilatação, faringite, eventos pulmonares, dor esofágica, hepatite idiossincrática, angioedema, equimose, reação de fotossensibilidade, púrpura (manchas e placas de cor roxa na pele, órgãos e mucosas), eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólise Epidérmica Tóxica (Síndrome de Lyell), mialgia (dores musculares), retenção urinária, distúrbio da micção, galactorreia (saída de leite pelas mamas), hiperprolactinemia (produção excessiva do hormônio prolactina), priapismo (ereção do pênis prolongada ou dolorida), sangramento das mucosas.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os casos de superdose com fluoxetina isolada 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 fluoxetina isolado têm sido extremamente raros. No caso de superdose com PSQUIAL[®] 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0249

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571 - Indústria Brasileira



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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/01/2017.

PSIQUIAL® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/01/2017		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2017		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: Advertências e precauções	VP/VPS	Comprimidos revestidos 20 mg
21/03/2016	1387133/16-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2016	1387133/16-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial) Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Comprimidos revestidos 20 mg
06/05/2015	0397666/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	06/05/2015	0397666/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica (bulas não adequadas à RDC 47/09)	Comprimidos revestidos 20 mg