

#### ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Podem ocorrer aumentos nos níveis das transaminases séricas e/ou leucopenia.

#### POSOLOGIA

##### Depressão:

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

**Tratamento de manutenção:** Recomenda-se 90mg por semana.

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

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

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

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

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

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível.

#### SUPERDOSE

Náuseas e vômitos foram evidentes em casos de superdose com fluoxetina, bem como inquietação, hipomania e outros sinais de excitação do SNC.

**Tratamento:** estabelecer e manter a ventilação, assegurando uma oxigenação adequada. Carvão ativado, que pode ser usado com sorbitol, é tão ou mais eficaz do que indução ao vômito ou lavagem gástrica. É recomendada a monitoração dos sinais cardíacos e vitais, além de medidas sintomáticas gerais e de suporte. Convulsões induzidas pela fluoxetina podem responder ao diazepam. Não existem antídotos específicos para este fármaco. Devido ao grande volume de distribuição do cloridrato de fluoxetina, a diurese forçada, diálise, hemoperfusão ou exsanguíneo-transfusão provavelmente não são benéficas. No tratamento da superdose, deve ser considerada a possibilidade do envolvimento de outros fármacos.

#### PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0128

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

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

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



**Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)

324 - 00403



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3000532 - 09/2006

## Neo Fluoxetin®



### cloridrato de fluoxetina

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula 20 mg; embalagens contendo 28 e 490\* cápsulas

\* Embalagem Hospitalar

#### USO ADULTO

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

22,36mg de cloridrato de fluoxetina.....equivalente a 20 mg de fluoxetina base  
excipientes q.s.p.....1 cápsula  
(amido de milho, lactose, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, glicolato amido  
sódico).

Obs.: O material da cápsula (20 mg) contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neo Fluoxetin® tem ação antidepressiva.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "O produto deve ser administrado por via oral, acompanhado ou não de alimento. Antes da administração, verificar se o paciente apresenta antecedentes alérgicos à droga.
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: ansiedade, nervosismo, insônia, sonolência, fadiga, sudorese, anorexia, náuseas, diarreia e cefaleia".
- O material da cápsula de Neo Fluoxetin® contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Não administrar Neo Fluoxetin® concomitantemente a: bebidas alcoólicas, diazepam, digitoxina, varfarina, digitálicos, tolbutamida, tiazídicos, secobarbital, triptofano, lítio, inibidores da MAO, antibióticos, anti-hipertensivos, anti-histamínicos, diuréticos e hormônios.
- Neo Fluoxetin® é contra-indicado para pacientes hipersensíveis à fluoxetina ou a qualquer outro componente da fórmula, e naqueles pacientes em uso de droga inibidora da monoaminoxidase (MAO).
- "Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A fluoxetina exerce sua ação antidepressiva aparentemente através da inibição da recaptação de serotonina nos neurônios do Sistema Nervoso Central (SNC). Estudos com doses clinicamente relevantes no homem demonstraram que a fluoxetina bloqueia a captação da serotonina nas plaquetas. Exerce também efeito anoréxico usada na forma de cloridrato.

É absorvida rapidamente pelo trato gastrointestinal e amplamente distribuída, liga-se extensivamente (94,5%) às proteínas plasmáticas, atingindo nível sérico máximo em 6 a 8 horas; sofre extensa biotransformação hepática a norfluoxetina (cuja potência e seletividade como bloqueador da recaptação da serotonina são equivalentes às da fluoxetina) e outros metabólitos, não identificados; atinge a concentração sérica máxima (com dose de 40 mg) de 15 a 55 ng/mL; com doses múltiplas (40 mg por dia durante 30 dias), 91 a 302 ng/mL de fluoxetina e 72 a 258 ng/mL de norfluoxetina; meia-vida de

eliminação de 7 a 9 dias (essa eliminação lenta é responsável pelo acúmulo do fármaco em regimes de uso prolongado); nos pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação é ainda mais prolongada, sendo de 7,6 a 12 dias, respectivamente, para a fluoxetina e norfluoxetina.

É excretada principalmente na urina (80%), sobretudo na forma de metabólitos (quer livres quer conjugados), com apenas pequena porcentagem (15%) eliminada nas fezes.

#### INDICAÇÕES

Neo Fluoxetin® é indicado no tratamento da depressão maior, bulimia nervosa e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia e distúrbio obsessivo-compulsivo (DOC).

#### CONTRA-INDICAÇÕES

O NEO FLUOXETIN® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES HIPERSENSÍVEIS AO FÁRMACO OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA, E NAQUELES EM USO DE FÁRMACOS INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO), POIS EXISTEM RELATOS DE REAÇÕES GRAVES E ALGUMAS VEZES FATAIS (TAIS COMO HIPERTERMIA, MIOCLÔNIA, INSTABILIDADE AUTONÔMICA COM POSSÍVEIS FLUTUAÇÕES RÁPIDAS DOS SINAIS VITAIS E VARIAÇÕES NO ESTADO MENTAL, INCLUINDO AGITAÇÃO EXTREMA PROGREDINDO AO DELÍRIO E COMA). PORTANTO, O USO DO NEO FLUOXETIN® NÃO DEVE SER COMBINADO AO USO DE INIBIDOR DA MAO OU DENTRO DE 14 DIAS APÓS SUSPENSÃO DO TRATAMENTO COM UM INIBIDOR DA MAO. DEVE-SE DEIXAR UM INTERVALO DE PELO MENOS CINCO SEMANAS APÓS A SUSPENSÃO DO NEO FLUOXETIN® E INÍCIO DO TRATAMENTO COM UM INIBIDOR DA MAO, VISTO QUE, ESTE FÁRMACO E SEU MAIOR METABÓLITO, A NORFLUOXETINA, POSSUEM MEIAS-VIDAS DE ELIMINAÇÃO MUITO LONGAS.

#### PRECAUÇÕES

A possibilidade de tentativa de auto-eliminação é inerente à depressão e pode persistir até que ocorra remissão significativa. Uma supervisão constante dos pacientes de alto risco deverá ser feita no início do tratamento com o fármaco. As prescrições para o cloridrato de fluoxetina devem ser feitas na menor quantidade de cápsulas possível, para diminuir o risco de superdose.

Nos pacientes com disfunção hepática o metabolismo da fluoxetina e do seu metabólito ativo (norfluoxetina) pode estar diminuído, portanto, doses menores ou menos frequentes devem ser administradas.

Foram relatados diversos casos de hiponatremia (algumas com sódio sérico abaixo de 110 mmol/L). A hiponatremia parece ser reversível com a interrupção do cloridrato de fluoxetina. Apesar da complexidade desses casos com várias etiologias possíveis, alguns foram provavelmente devidos à síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (HAD ou ADH). A maioria desses casos ocorreu em pacientes idosos e em uso de diuréticos ou com depleção de líquidos.

O Neo Fluoxetin® deve ser usado com cautela em pacientes debilitados ou que tomem múltiplos medicamentos ativos sobre o SNC, os quais podem ser mais suscetíveis a convulsões induzidas pelo fármaco. É aconselhável precaução no uso de Neo Fluoxetin® em pacientes com doenças ou condições que possam afetar o metabolismo ou a resposta hemodinâmica.

Em pacientes diabéticos, a fluoxetina pode alterar o controle da glicemia, tendo ocorrido hipoglicemia durante a terapia com o fármaco e hiperglicemia após sua descontinuação.

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

Não há estudos adequados e bem controlados da fluoxetina em mulheres grávidas, portanto, não deve ser utilizada durante a gravidez, a não ser que seja realmente necessária.

A fluoxetina é excretada no leite materno. Embora não existam relatos de reações adversas em lactentes, a droga deve ser utilizada com cautela em mulheres que estejam amamentando.

**Interromper o tratamento com Neo Fluoxetin® e consultar o médico logo que surgirem exantemas ou urticária.**

**Evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento.**

**A eficácia de Neo Fluoxetin® durante o uso a longo prazo (mais de 13 semanas no tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo e mais de 16 semanas no tratamento da bulimia nervosa) não foi sistematicamente avaliada em estudos controlados com placebo. Portanto, o médico deve reavaliar periodicamente o uso de Neo Fluoxetin® em tratamentos a longo prazo.**

#### ADVERTÊNCIAS

Desde a introdução da fluoxetina, reações sistêmicas possivelmente relacionadas à vasculites, desenvolveram-se em pacientes com erupção cutânea. Apesar dessas reações serem raras, podem ser graves, envolvendo os pulmões, rins e o fígado. Foram relatadas reações anafilactóides, incluindo reações pulmonares (incluindo processos inflamatórios de etiologia variável e/ou fibrose), que ocorreram com dispnéia como único sintoma precedente. Após o aparecimento de erupção cutânea ou outra reação alérgica para a qual uma alternativa etiológica não pode ser identificada, a administração do Neo Fluoxetin® deve ser suspensa.

#### ABUSO E DEPENDÊNCIA

A fluoxetina não foi sistematicamente estudada em animais ou seres humanos quanto ao seu potencial de abuso, tolerância ou dependência física. Os médicos devem avaliar cuidadosamente os pacientes com relação a história de abuso de fármacos e fazer acompanhamento rigoroso de tais pacientes, observando-os quanto aos sinais de mal uso ou abuso de fluoxetina (por exemplo: desenvolvimento de tolerância, aumento de dose, alteração de comportamento na procura da droga).

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A fluoxetina pode prolongar a meia-vida do diazepam.

Pode causar efeitos adversos se administrada simultaneamente a outros fármacos (por exemplo: digtioxina, varfarina, digitálicos, tolbutamida, tiazídicos, secobarbital, entre outros), os quais também se ligam fortemente às proteínas plasmáticas.

Alcool e outros depressores do SNC podem potencializar os seus efeitos.

O uso concomitante a triptolano pode causar agitação, inquietação e distúrbios gastrintestinais. Com lítio, pode haver aumento dos níveis séricos do mesmo (com risco de intoxicação).

Inibidores da MAO podem acarretar crises hipertensivas e outros distúrbios graves, algumas vezes fatais. Deve-se aguardar pelo menos cinco semanas entre a suspensão do Neo Fluoxetin® e o início do tratamento com inibidores da MAO.

Efeitos secundários também são reportados com o uso concomitante de Neo Fluoxetin® e antibióticos, anti-hipertensivos, anti-histamínicos, diuréticos, hormônios e outros agentes ativos no SNC.

#### REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentemente observadas com o uso de Neo Fluoxetin®, foram: ansiedade, nervosismo, insônia, sonolência, fadiga, sudorese, anorexia, náuseas, diarreia e cefaléia.

Menos frequentes: febre, edema da face, dor mandibular, sensação de resaca, mal-estar, dor no pescoço, rigidez no ombro e dor pélvica.

Reações raras: abdômen distendido, celulite, hidrocefalia, hipotermia, monilíase, síndrome LE (anticorpo que ataca os núcleos celulares, presentes no sangue de doentes de Lupus eritematoso), hipotensão, hipertensão, arritmia, colite, ulceração duodenal, enterites, hematêmese, hepatite, hepatomegalia, icterícia, ulceração na boca, edema de língua, bócio, hipertiroidismo, anemia, linfadenopatia, discrasias sanguíneas, leucopenia, linfocitose, trombocitopenia, hipoglicemia, edema periférico, reação hipoglicêmica, hipercalemia, necrose óssea, amnésia, ataxia, erupção pustular, descoloração da pele, fotofobia, aumento do seio, albuminúria, metrorragia, hemorragia uterina, hemorragia vaginal, dor uretral, poliúria, urolitíase e distúrbio no trato urinário.

O material da cápsula de Neo Fluoxetin® contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.