

**Fluxene®**  
**(cloridrato de fluoxetina)**

Bula para paciente

Cápsula dura

10 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Fluxene®**  
(cloridrato de fluoxetina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 10 mg: embalagens com 14 ou 28 cápsulas.

### USO ORAL

### USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

### COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

cloridrato de fluoxetina\*.....11,18 mg

Excipientes\*\*..... q.s.p. 1 cápsula

\* Cada 11,18 mg de cloridrato de fluoxetina equivalem à 10 mg de fluoxetina base.

\*\*Excipientes: amido e dióxido de silício.

---

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) 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?

Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) contém cloridrato de fluoxetina, um inibidor seletivo da recaptação do neurotransmissor 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?

Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) 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 o Fluxene® (cloridrato de fluoxetina). O uso em combinação de Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) com tioridazida é contraindicado devido ao risco da ocorrência de efeitos adversos graves, podendo ser fatal. Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) 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 Fluxene® (cloridrato de fluoxetina).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

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

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) deve ser administrado com cuidado a pacientes com história de convulsões.

Não pare de tomar o Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) 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 sobre os riscos de tratá-las 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 Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) 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 Fluxene® (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 Fluxene® (cloridrato de fluoxetina).

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.

**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**

Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) 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 do Fluxene® (cloridrato de fluoxetina).

**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 Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) 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 (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.**

Características do produto: Cápsula gelatinosa dura de tampa e corpo branco, contendo pó branco, homogêneo, livre de impurezas estranhas.

**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**

Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) 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/dia 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 80mg/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 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

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 Fluxene® (cloridrato de fluoxetina) 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.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.0517

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi – CRF-SP 41.116

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 21/02/2019.**

Fabricado e Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

Comercializado por:

**SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.**

Pouso Alegre - MG

**SAC**  
supera.atende@  
superarx.com.br  
0800-708-1818



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
22/10/2015	0929993159	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Cápsula dura 10 mg
11/11/2015	0981262158	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Frase de intercambiabilidade	VP	Cápsula dura 10 mg
03/08/2019	1927608197	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento?  6. Como devo usar este medicamento?  Dizeres legais	VP	Cápsula dura 10 mg
13/01/2021	0165001217	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Cápsula dura 10 mg

15/01/2021	019406921 4	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Cápsula dura  10 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Cápsula dura  10 mg