APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Digassim 20 mg cápsulas
fluoxetina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver seção 4.

O que contém este folheto:
1.O que é Digassim cápsulas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Digassim cápsulas
3. Como tomar Digassim cápsulas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Digassim cápsulas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Digassim cápsulas e para que é utilizado

Digassim 20 mg cápsulas contém a substância ativa fluoxetina que pertence a um grupo de medicamentos antidepressivos chamados inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS).

Este medicamento é utilizado no tratamento das seguintes situações:

Adultos:
Episódios Depressivos Major.
Perturbação Obssessivo-Compulsiva.
Bulimia Nervosa: Digassim está indicado como complemento da psicoterapia destinada à redução da ingestão alimentar compulsiva e atividade purgativa.

Crianças e adolescentes com 8 anos de idade ou mais:
Episódios depressivos major moderados a graves, quando a depressão não responde a 4-6 sessões de terapêutica psicológica. Digassim só deve ser utilizado em crianças e jovens com depressão moderada a grave somente em combinação com uma terapêutica psicológica.

Como funciona Digassim

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Todas as pessoas têm uma substância no cérebro chamada serotonina. As pessoas deprimidas ou que sofrem de distúrbio obsessivo-compulsivo ou de bulimia nervosa têm níveis mais baixos de serotonina do que os outros. Não se conhece completamente como Digassim e os outros ISRS funcionam, mas estes podem ajudar aumentando o nível de serotonina no cérebro.
É importante tratar estas doenças para ajudá-lo a melhorar. Se não for tratado, a sua doença pode não desaparecer e tornar-se mais grave e mais difícil de tratar.
Poderá ter que ser tratado durante algumas semanas ou meses, para ter a certeza de que fica livre de quaisquer sintomas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Digassim

Não tome Digassim se:
• tem alergia à fluoxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6). Se desenvolver uma erupção na pele ou outras reações alérgicas (tais como comichão, lábios inchados ou face inchada ou falta de ar), pare logo de tomar este medicamento e contacte o seu médico imediatamente.
• está a tomar outros medicamentos conhecidos como inibidores irreversíveis não seletivos da monoamina oxidase (IMAO), uma vez que podem ocorrer reações graves ou até fatais (exemplo iproniazida, usado para tratar a depressão).

O tratamento com fluoxetina só deve ser iniciado 2 semanas após a interrupção de um IMAO irreversível, não-seletivo.

Não tome nenhum IMAO irreversível, não-seletivo durante pelo menos 5 semanas após a interrupção da terapêutica com Digassim Se Digassim lhe tiver sido prescrito para um período longo e/ou em doses elevadas, deve ser considerado um intervalo maior pelo seu médico.

• está a tomar metoprolol (para tratamento da insuficiência cardíaca), pois há um risco acrescido de que os seus batimentos cardíacos se tornem demasiado lentos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Digassim se alguma das seguintes situações se aplicar a si:
• problemas cardíacos;
• começar a ter febre, rigidez muscular ou tremor, alterações do estado mental incluindo confusão, irritabilidade e agitação extrema; pode sofrer da chamada “síndrome da serotonina” ou “síndrome neuroléptica maligna”. Embora esta síndrome raramente ocorra podem resultar condições que potencialmente coloquem a vida em risco; contacte o seu médico imediatamente, dado que Digassim pode necessitar de ser descontinuado;
• se sofre de mania agora ou no passado; se teve um episódio maníaco, contacte de imediato o seu médico, pode ter de interromper a toma de Digassim

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

• tiver história de doenças hemorrágicas, desenvolver nódoas negras, hemorragias inesperadas ou se estiver grávida (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade";
• estiver a utilizar medicamentos que tornem o sangue mais fino (ver "Outros medicamentos e Digassim
• epilepsia ou convulsões; se tiver uma crise (convulsão) ou se tiver um aumento na frequência das convulsões, contacte o seu médico imediatamente, dado que pode necessitar de interromper a toma de Digassim
• estiver a fazer TEC (Terapia Electroconvulsiva);
• tratamento continuado com tamoxifeno (utilizado para tratar o cancro da mama) (ver "Outros medicamentos e Digassim
• começar a sentir-se agitado e sentir que não consegue estar quieto sentado ou de pé, (acatísia). Aumentar a sua dose de Digassim pode piorar esta condição;
• diabetes (o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose de insulina ou o seu tratamento antidiabético);
• problemas de fígado (o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose);
• ritmo cardíaco baixo em repouso e/ou se souber que tem carência de sal em resultado de diarreia grave prolongada e vómitos (sentir-se enjoado) ou se utilizar diuréticos (comprimidos para urinar);
• estiver a tomar diuréticos (comprimidos para urinar), especialmente se for idoso;
• glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos).

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou perturbação de ansiedade
Se se encontra deprimido e/ou tem perturbações de ansiedade poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, normalmente cerca de duas semanas, mas por vezes podem demorar mais tempo.
Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:
- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.
Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.
Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Crianças e adolescentes com idades entre os 8 e os 18 anos de idade:

Doentes com menos de 18 anos de idade quando tomam este tipo de medicamentos, têm um risco aumentado de efeitos indesejáveis, tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva). Digassim só deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idades entre os 8 e os 18 anos no tratamento de episódios depressivos major moderados a graves (em combinação com uma terapêutica psicológica concomitante) e não deve ser utilizado noutras indicações.

Além disso, existem apenas escassos dados disponíveis relativos aos efeitos do Digassim sobre a segurança a longo prazo no crescimento, na puberdade, desenvolvimento mental, emocional e comportamental, neste grupo etário. Apesar disso, se for um doente com menos de 18 anos, o seu médico pode receitar Digassim numa depressão moderada a grave em combinação com uma terapêutica psicológica concomitante porque pensa ser o melhor para si. Se o seu médico tiver receitado Digassim a um doente com menos de 18 anos e quiser discutir isto, volte a consultar o seu médico. Se algum dos sintomas acima indicados se desenvolver ou se agravar quando doentes com menos de 18 anos estiverem a tomar Digassim deve informar o seu médico.

Digassim não deve ser utilizado no tratamento de crianças com menos de 8 anos.

Outros medicamentos e Digassim
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Digassim com:
• Determinados inibidores irreversíveis, não-seletivos da monoamina oxidase (IMAO), alguns utilizados para tratar a depressão. Os IMAO irreversíveis, não seletivos não devem ser utilizados com Digassim dado que podem ocorrer reações graves ou mesmo fatais (síndrome da serotonina) (ver secção “Não tome Digassim O tratamento com Digassim só deve ser iniciado, pelo menos, 2 semanas após interrupção dum IMAO irreversível, não-seletivo (por exemplo tranilcipromina). Não tome nenhum IMAO irreversível, não-seletivo durante, pelo menos, 5 semanas depois de ter interrompido o tratamento com Digassim Se Digassim lhe tiver sido prescrito para um período longo e/ou em doses elevadas, deve ser considerado um intervalo maior do que 5 semanas pelo seu médico.
• metoprolol quando utilizado para a insuficiência cardíaca; há um risco acrescido de que os seus batimentos cardíacos se tornem demasiado lentos.

Digassim pode alterar o efeito dos seguintes medicamentos (interação):
• tamoxifeno (utilizado no tratamento do cancro da mama); dado que Digassim pode alterar os níveis sanguíneos deste fármaco, originando assim uma possível redução do

efeito do tamoxifeno, o seu médico pode ter que considerar tratamentos com diferentes antidepressivos.
• inibidores da monoamina oxidase A (IMAO-A) incluindo moclobemida, linezolida (um antibiótico) e cloreto de metiltionina (também designado por azul de metileno, utilizado para o tratamento da metemoglobinema: devido ao risco reações graves ou até fatais (designadas por síndrome da serotonina). O tratamento com fluoxetina pode ser iniciado um dia depois de o tratamento com IMAO reversíveis ter sido interrompido, mas o seu médico poderá querer proceder a um acompanhamento cuidadoso e utilizar uma dosagem menor do IMAO-A.
• mequitazina (para tratamento das alergias); tomar este fármaco com Digassim pode aumentar o risco de alterações da atividade elétrica do coração.
• fenitoína (para a epilepsia); dado que Digassim pode influenciar os níveis sanguíneos deste medicamento, o seu médico pode precisar de introduzir a fenitoína com mais cuidado e efetuar exames médicos quando a tomar com Digassim
• lítio, selegilina, erva de S. João, tramadol (um analgésico), triptanos (para as enxaquecas) e triptofano; existe um risco aumentado de síndrome da serotonina ligeira quando estes medicamentos são administrados em associação com Digassim O seu médico far-lhe-á exames com mais frequência.
• medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco, p.e. antiarrítmicos de Classe IA e III, antipsicóticos (p.e. derivados da fenotiazina, pimozida, haloperidol) antidepressivos tricíclicos, certos agentes antimicrobianos, (p.e. esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina), tratamento antimalária, particularmente halofantrina ou certos antihistamínicos (astemizol, mizolastina), porque tomar estes medicamentos em associação com Digassim pode aumentar o risco de alterações da atividade elétrica do coração.
• anticoagulantes (como varfarina), AINEs (como ibuprofeno, diclofenac), aspirina e outros medicamentos utilizados para tornar o sangue fino (incluindo a clozapina, utilizada para tratar algumas doenças mentais). Digassim pode alterar o efeito destes medicamentos no sangue. Se o tratamento com Digassim é iniciado ou terminado quando estiver a tomar varfarina, o seu médico irá necessitar de realizar determinados testes, ajustar a dose e examiná-lo com mais frequência.
• ciproheptadina (para as alergias); porque pode reduzir o efeito de Digassim
• medicamentos que diminuem os níveis de sódio no sangue (incluindo medicamentos que aumentam a frequência urinária, desmopressina, carbamazepina e oxcarbazepina); porque estes medicamentos podem aumentar o risco de os níveis de sódio no sangue se tornarem demasiado baixos, quando estes medicamentos forem administrados com Digassim
• antidepressivos, como antidepressivos tricíclicos, outros inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) ou bupropiom, mefloquina ou cloroquina (utilizados para tratar a malária), tramadol (utilizado para tratar as dores fortes) ou antipsicóticos, como as fenotiazinas ou butirofenonas; porque Digassim pode aumentar o risco de convulsões quando tomado em associação com estes medicamentos.
• flecainida, propafenona, nebivolol ou encainida (para problemas cardíacos), carbamazepina (para a epilepsia), atomoxetina ou antidepressivos tricíclicos (p.e. imipramina, desipramina e amitriptilina) ou risperidona (para a esquizofrenia); dado

que Digassim pode eventualmente alterar os níveis destes medicamentos no sangue, o seu médico poderá ter de diminuir a respetiva dose, quando administrados em associação com Digassim

Digassim com alimentos, bebidas e álcool
• Pode tomar Digassim com ou sem alimentos, conforme preferir.
• Deve evitar o álcool enquanto estiver a tomar este medicamento

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Fale com o seu médico assim que possível se está grávida, pensa que está grávida ou planeia engravidar.

Tem havido alguns estudos que descrevem um risco aumentado de defeitos à nascença que afetam o coração em bebés cujas mães tomaram fluoxetina durante os primeiros meses de gravidez. Na população em geral, cerca de 1 em cada 100 bebés nascem com um defeito no coração. Este valor aumenta para 2 em cada 100 quando as mães tomaram fluoxetina. Assim, você e seu médico podem decidir que é melhor para si parar gradualmente de tomar Digassim enquanto está grávida. No entanto, dependendo das circunstâncias, o seu médico pode sugerir que é melhor para si continuar com o tratamento com Digassim

Quando tomados durante a gravidez, particularmente nos últimos 3 meses da gravidez, medicamentos como a fluoxetina podem aumentar o risco de uma condição grave nos bebés, chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN), que torna a respiração do bebé mais rápida e lhe dá um aspeto azulado. Estes sintomas aparecem habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento do bebé. Se isto acontecer ao seu bebé, deve contactar imediatamente a sua parteira e/ou médico.

É preferível não usar este tratamento durante a gravidez a não ser que os benefícios potenciais sejam superiores ao risco potencial. Assim, você e seu médico podem decidir que é melhor para si parar gradualmente de tomar Digassim enquanto está grávida ou antes de engravidar. No entanto, dependendo das circunstâncias, o seu médico pode sugerir que é melhor para si continuar com o tratamento com Digassim

Deve ter-se cuidado quando se utilizar durante a gravidez, especialmente durante a parte final da gravidez ou mesmo antes do parto, dado que os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados em recém-nascidos: irritabilidade, tremor, fraqueza nos músculos, choro persistente, dificuldade de sucção ou em dormir.

Se tomar Digassim próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Digassim, para que a possam aconselhar.

Aleitamento
A fluoxetina é excretada no leite materno e pode provocar efeitos indesejáveis nos bebés. Apenas deve amamentar se for absolutamente necessário. Se continuar a amamentar, o seu médico pode receitar-lhe uma dose mais baixa de fluoxetina.

Fertilidade
Em estudos com animais, ficou demonstrado que a fluoxetina reduz a qualidade do esperma. Teoricamente, este facto pode afetar a fertilidade, mas ainda não se observou qualquer impacto na fertilidade dos humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Medicamentos psicotrópicos como Digassim podem afetar o seu discernimento ou a sua coordenação. Não conduza nem utilize máquinas até percerber os efeitos de Digassim em si.

3. Como tomar Digassim cápsulas

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome mais cápsulas do que aquelas que o médico lhe indicou.

Engula as cápsulas com um copo de água. Não mastigue as cápsulas.

Adultos:
A dose recomendada é:
. Depressão: a dose recomendada é 1 cápsula (20 mg) por dia. O seu médico reajustará a sua dose se necessário dentro de 3 ou 4 semanas após o início do tratamento. Quando necessário a dose pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 3 cápsulas (60 mg) por dia. A dose deve ser aumentada com cuidado de modo a assegurar que você toma a dose eficaz mais baixa. Você pode não se sentir melhor imediatamente após ter começado a tomar o seu medicamento para a depressão. Isto é normal pois uma melhoria nos sintomas da depressão pode verificar-se só após as primeiras semanas de tratamento. Os doentes com depressão devem ser tratados durante um período de pelo menos 6 meses.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

. Bulimia nervosa: a dose recomendada é de 3 cápsulas (60 mg) por dia.
. Perturbação Obssessivo-Compulsiva: a dose recomendada é 1 cápsula (20 mg) por dia.
O seu médico irá rever e reajustar a sua dose se necessário após duas semanas de tratamento. Quando adequado a dose pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 3 cápsulas (60 mg) por dia. Se não se notar melhoras dentro de 10 semanas, o seu médico irá reconsiderar o seu tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes com idades entre os 8 e os 18 anos de idade com depressão:
O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um especialista. A dose inicial é 10 mg/dia (administrada sob a forma de 2,5 ml de solução oral). Após uma ou duas semanas o seu médico pode aumentar a dose para 20 mg/dia. A dose deve ser aumentada com cuidado, de modo a assegurar que você toma a dose eficaz mais baixa. Crianças de baixo peso podem precisar de doses mais baixas. Se tiver tido uma resposta satisfatória ao tratamento, o seu médico irá rever a necessidade de continuar o tratamento para além de 6 meses. O seu médico deve considerar a necessidade de continuar o tratamento para além de seis meses. Se não tiver melhorado dentro de 9 semanas, o seu médico irá reavaliar o seu tratamento.

Idosos:
Se for idoso, o seu médico aumentará a dose com mais cuidado e a dose diária geralmente não deve ultrapassar as 2 cápsulas (40 mg). A dose máxima é 3 cápsulas (60 mg) por dia.

Insuficiência hepática:
Se tiver um problema de fígado ou se estiver a fazer outra medicação que possa influenciar o Digassimo seu médico pode decidir receitar-lhe uma dose mais baixa ou aconselhá-lo a tomar Digassim em dias alternados.

Se tomar mais Digassim do que deveria
- Se tomar cápsulas a mais, dirija-se ao serviço de urgência do Hospital mais próximo ou informe o seu médico imediatamente.
- Leve consigo a embalagem de Digassim se puder.

Os sintomas de sobredosagem incluem: náuseas, vómitos, convulsões, problemas cardíacos (tais como batimentos cardíacos irregulares e paragem cardíaca), problemas pulmonares e alterações do estado mental que podem ir da agitação ao coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Digassim
- Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome a próxima dose no dia a seguir, à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.
- Tomar o seu medicamento à mesma hora todos os dias pode ajudá-lo a lembrar-se de o tomar regularmente.

Se parar de tomar Digassim- Não deixe de tomar Digassim sem perguntar primeiro ao seu médico, mesmo que comece a sentir-se melhor. É importante que continue a tomar o seu medicamento.
- Certifique-se que não deixa acabar as cápsulas.

Se parar de tomar Digassim poderá notar os seguintes efeitos (efeitos de privação): tonturas, sensação de formigueiro (agulhas e alfinetes); distúrbios do sono (sonhos intensos, pesadelos, dificuldade em dormir); sentir-se agitado e inquieto; um cansaço ou fraqueza anormal; sentir-se ansioso; náuseas/vómitos (sentir-se enjoado ou ficar enjoado) tremores (tremuras); dor de cabeça.

A maioria dos doentes acha que, quando se deixa de tomar Digassim os sintomas são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem em poucas semanas. Se tiver alguns sintomas quando parar o tratamento com Digassim consulte o seu médico.

Quando parar de tomar Digassim o seu médico ajudá-lo-á a reduzir a dose gradualmente, durante uma ou duas semanas – Isto deve ajudá-lo a superar possíveis sintomas de privação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.
. Se pensar em auto agredir-se ou pensar em suicídio em qualquer altura do tratamento, contacte o seu médico ou vá imediatamente ao Hospital (ver Secção 2).
. Se tiver erupção na pele ou uma reação alérgica tal como comichão, lábios/língua inchados ou pieira/falta de ar, pare de tomar as cápsulas de imediato e informe o seu médico imediatamente.
. Se se sentir agitado e sentir que não consegue estar quieto sentado ou de pé, pode sofrer de acatisia; aumentar a sua dose de Digassim pode fazê-lo sentir-se pior. Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico.
. Contacte o seu médico imediatamente se a sua pele começar a ficar vermelha ou se desenvolver uma reação na pele variada ou a pele começar a formar bolhas ou descamar. Isto é muito raro.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes (efeitos indesejáveis muito frequentes que podem afetar mais do que 1 utilizador em cada 10) são insónias, dores de cabeça, diarreia, sentir-se indisposto (náuseas) e fadiga.

Alguns doentes tiveram:

. Uma combinação de sintomas (conhecidos como “síndrome de serotonina”) incluindo febre inexplicável com respiração ou batimentos cardíacos rápidos, sudação, rigidez muscular ou tremores, confusão, agitação extrema ou sonolência (apenas raramente);
. Sentimentos de fraqueza, sedação ou confusão, na maior parte nos idosos e em doentes (idosos) que tomam diuréticos (comprimidos para urinar));
. Ereção prolongada e dolorosa;
. Irritabilidade e agitação extrema.
. Problemas cardíacos, tais como batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, desmaios, quedas ou tonturas quando estão de pé o que pode indicar funcionamento anormal do ritmo cardíaco.

Se detetar algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados, fale com o seu médico imediatamente.

Os seguintes efeitos indesejáveis também têm sido comunicados em doentes a tomar Digassim

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
• falta de apetite, perda de peso
• nervosismo, ansiedade
• agitação, falta de concentração
• sentir-se tenso
• diminuição do desejo sexual ou problemas de ordem sexual (incluindo dificuldade em manter uma ereção durante a atividade sexual)
• problemas de sono, sonhos estranhos, cansaço ou insónia
• tonturas
• alterações do paladar
• movimentos de tremor involuntários
• visão turva
• sensações de batimentos cardíacos rápidos e irregulares
• rubor
• bocejos
• indigestão, vómitos
• boca seca
• erupção cutânea, urticária e comichão
• sudorese excessiva
• dores nas articulações
• urinar com mais frequência
• hemorragia vaginal inexplicável
• sentir-se a tremer ou arrepios

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
• sentir-se fora de si
• pensamentos estranhos
• euforia anormal

• problemas de orgasmo
• pensamentos suicidas ou de autoagressão
• ranger dos dentes
• contração muscular, movimentos involuntários ou problemas de equilíbrio ou de coordenação
• diminuição da memória
• pupilas dilatadas
• zumbidos nos ouvidos
• pressão arterial baixa
• falta de ar
• hemorragia nasal
• dificuldades em engolir
• perda de cabelo
• tendência acrescida para nódoas negras
• equimoses inexplicáveis ou hemorragia
• suores frios
• dificuldade em urinar
• sentir calor ou frio
• resultados anormais dos testes hepáticos

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
• níveis baixos de sal no sangue
• redução das plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragias e nódoas negras
• redução dos glóbulos brancos no sangue
• comportamento rebelde incaracterístico
• alucinações
• agitação
• ataques de pânico
• confusão
• gaguez
• agressividade
• convulsões
• vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos)
• inchaço rápido dos tecidos à volta do pescoço, face, boca e/ou garganta
• dor no canal que transporta a comida ou a água ao estômago
• hepatite
• problemas pulmonares
• sensibilidade à luz do sol
• dores musculares
• problemas em urinar
• produção de leite pela glândula mamária

Fraturas ósseas: observou-se um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Frequência desconhecida
• Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez, amamentação e fertilidade na secção 2 para mais informações.

A maioria destes efeitos indesejáveis têm tendência a desaparecer com a continuação do tratamento.

Em crianças e adolescentes (8-18 anos) – Além dos possíveis efeitos indesejáveis listados acima, Digassim pode atrasar o crescimento ou atrasar a maturação sexual. Comportamentos relacionados com suicídio (tentativa de suicídio e pensamentos suicidas), hostilidade, mania e hemorragias nasais também foram comunicadas com frequência em crianças.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P, através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa,
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Digassim cápsulas

Não conservar acima de 30ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem após (VAL).
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Qual a composição de Digassim cápsulas
A substância ativa é o cloridrato de fluoxetina.
Cada cápsula contém 20 miligramas (mg) de fluoxetina (sob a forma de cloridrato de fluoxetina
Os outros componentes são:
Amido pré-gelificado, gelatina, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Digassim cápsulas e conteúdo da embalagem

Cápsulas para administração oral.
Embalagens com 10, 30 ou 60 cápsulas duras vermelhas e brancas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova
2700-327 Amadora

Fabricante:
Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Vizcaya
Espanha
Este folheto foi revisto pela última vez em