Folheto informativo: Informação para o utilizador
Fluoxetina Accord 20 mg cápsulas
Cloridrato de 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 ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluoxetina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fluoxetina Accord
3. Como tomar Fluoxetina Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluoxetina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluoxetina Accord e para que é utilizado

Fluoxetina Accord pertence a um grupo de medicamentos antidepressivos chamados inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS).

Este medicamento é utilizado no tratamento das seguintes condições:

Adultos:

- Para alívio de sintomas de depressão
- Perturbação obsessivo-compulsiva (é uma perturbação mental mais frequentemente caracterizada por pensamentos intrusivos e repetitivos, resultando em comportamentos compulsivos e atos mentais que a pessoa se sente compelida a realizar)
- Bulimia nervosa (perturbação alimentar): Fluoxetina Accord está indicado como complemento da psicoterapia destinada à redução da ingestão compulsiva e atividade purgativa

Crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 8 anos:

- Episódios depressivos major moderados a graves, quando a depressão não responde a 4-6 sessões de terapêutica psicológica.

Fluoxetina Accord deve ser utilizado em crianças e jovens com depressão moderada a grave apenas em associação com uma terapêutica psicológica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fluoxetina Accord

Não tome Fluoxetina Accord

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se desenvolver uma reação na pele ou outras reações alérgicas (tal como comichão, inchaço dos lábios ou da face ou falta de ar), pare logo de tomar as cápsulas e contacte o seu médico imediatamente.

se está a tomar outros medicamentos conhecidos como inibidores não seletivos da monoamino-oxidase ou inibidores reversíveis da monoamino-oxidase de tipo A (também conhecidos como IMAOs), uma vez que podem ocorrer reações graves ou mesmo fatais. Exemplos de IMAOs incluem nialamida, iproniazida, selegilina, moclobemida, fenilzina, tranilcipromina, isocarboxazida e toloxatona e ainda linezolida (um antibiótico) e cloreto de metiltionina também denominado azul de metileno (utilizado para tratar níveis elevados de metahemoglobina no sangue).

O tratamento com Fluoxetina Accord só deve ser iniciado 2 semanas após a descontinuação de um IMAO irreversível (por exemplo, tranilcipromina).

No entanto, o tratamento com fluoxetina pode ser iniciado no dia seguinte à descontinuação de certos IMAO reversíveis (por exemplo, moclobemida, linezolida, cloreto de metiltionina (azul de metileno)).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluoxetina Accord.

Informe o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si:

se tiver epilepsia ou convulsões (crises) ou tiver um aumento na frequência das convulsões, contacte o seu médico imediatamente, uma vez que pode ser necessário descontinuar o tratamento com Fluoxetina Accord;

se sofre ou já sofreu de mania; se tiver um episódio maníaco, contacte de imediato o seu médico, pois pode ter de descontinuar o tratamento com Fluoxetina Accord;

se tiver diabetes (o seu médico pode necessitar de ajustar a dose de insulina ou de outro tratamento antidiabético):

se tiver problemas de fígado ou de rins (o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose);

se tiver problemas de coração;

se estiver a tomar diuréticos (comprimidos que ativam a secreção urinária), especialmente se for idoso;

se estiver a fazer TEC (Terapia Electroconvulsiva);

se tiver antecedentes de doenças associadas a hemorragias (sangramento) ou desenvolver equimoses (nódoas negras) ou hemorragias inesperadas;

se estiver a tomar medicamentos que afetam a coagulação do sangue (ver "Outros medicamentos e Fluoxetina Accord");

se está a fazer tratamento com tamoxifeno (utilizado para tratar o cancro da mama) (ver "Outros medicamentos e Fluoxetina Accord");

se começar a sentir-se agitado e não conseguir ficar sentado ou de pé (acatisia).

Aumentar a sua dose de Fluoxetina Accord pode agravar esta situação;

se 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, pode originar condições que potencialmente coloquem a vida em risco; contacte o seu médico imediatamente, uma vez que pode necessitar descontinuar o tratamento com Fluoxetina Accord..

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 ter pensamentos de autoagressão ou de suicídio. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, dado que todos estes medicamentos requerem tempo para atuar, normalmente cerca de duas semanas, mas por vezes demoram mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

Se tem antecedentes de pensamentos de suicídio ou de autoagressão.

Se é um adulto jovem. A informação obtida a partir de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com idade inferior a 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento tiver pensamentos de suicídio ou de autoagressão, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem uma perturbação de ansiedade e pedir-lhes para ler este folheto. 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.

Crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 8 e os 18 anos:

Os doentes com idade inferior a 18 anos apresentam um risco aumentado de sofrerem efeitos secundários, tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva) quando tomam este tipo de medicamentos. Fluoxetina Accord 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 associação com uma terapêutica psicológica) e não deve ser utilizado para tratar outras condições.

Adicionalmente, existe apenas informação escassa disponível relativa aos efeitos de Fluoxetina Accord sobre o crescimento, maturação sexual, desenvolvimento cognitivo, emocional e comportamental, neste grupo etário. Apesar disso, o seu médico pode receitar Fluoxetina Accord a doentes com idade inferior a 18 anos, para o tratamento de episódios de depressão moderada a grave, em associação com uma terapêutica psicológica, considerando ser o mais adequado. Se o seu médico tiver receitado Fluoxetina Accord a um doente com idade inferior a 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 idade inferior a 18 anos estiverem a tomar Fluoxetina Accord, deve informar o seu médico.

Fluoxetina Accord não deve ser utilizado no tratamento de crianças com idade inferior a 8 anos.

Outros medicamentos e Fluoxetina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente (até há cinco semanas atrás) ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Fluoxetina Accord pode afetar o modo como outros medicamentos atuam (interação), especialmente os seguintes:

alguns inibidores da monoamino-oxidase (utilizados para tratar a depressão). IMAOs não seletivos e IMAOs de tipo A (moclobemida) não devem ser utilizados com Fluoxetina Accord, dado que podem ocorrer reações graves ou mesmo fatais (síndrome da serotonina) (ver secção "Não tome Fluoxetina Accord"). O tratamento com Fluoxetina Accord só deve ser iniciado, pelo menos, 2 semanas após descontinuação de um IMAO irreversível (por exemplo tranilcipromina). Contudo, o tratamento com fluoxetina pode ser iniciado no dia a seguir à descontinuação de alguns IMAOs reversíveis (por exemplo moclobemida, linezolida, cloreto de metiltionina (azul de metileno)). Alguns IMAO tipo B (selegilina) podem ser utilizados com Fluoxetina Accord, desde que o seu médico o siga com cuidado.

lítio, triptofano: existe um maior risco de ocorrência da síndrome da serotonina quando estes medicamentos são tomados em associação com Fluoxetina Accord. O seu médico far-lhe-á exames com mais frequência.

fenitoína (para a epilepsia): uma vez que Fluoxetina Accord pode influenciar os níveis sanguíneos deste medicamento, o seu médico pode necessitar de introduzir a fenitoína com mais cuidado e efetuar exames médicos quando a tomar Fluoxetina Accord.

clozapina (utilizada para tratar determinadas perturbações mentais), tramadol (um analgésico) ou triptanos (para as enxaquecas); existe um risco aumentado de hipertensão (aumento da pressão arterial).

flecainida ou encainida (para problemas de coração), carbamazepina (para a epilepsia), antidepressivos tricíclicos (por exemplo, imipramina, desipramina e amitriptilina); dado que Fluoxetina Accord pode provocar alterações nos níveis destes medicamentos no sangue, o seu médico pode ter necessidade de diminuir a dose destes medicamentos quando administrados com Fluoxetina Accord.

tamoxifeno (utilizado para tratar o cancro da mama), uma vez que Fluoxetina Accord pode alterar os níveis deste medicamento no sangue e não se pode excluir a possibilidade de uma redução dos efeitos do tamoxifeno; o seu médico pode ter de considerar tratamentos com antidepressivos diferentes.

varfarina e outros medicamentos utilizados para tornar o sangue fino; Fluoxetina Accord pode alterar o efeito destes medicamentos no sangue. Se o tratamento com Fluoxetina Accord for iniciado ou terminado quando estiver a tomar varfarina, o seu médico irá necessitar de realizar determinados testes.

Não deve começar a tomar hipericão (erva de S. João) enquanto estiver a ser tratado com Fluoxetina Accord, dado que isto pode resultar num aumento dos efeitos secundários. Se já estiver a tomar a erva de S. João quando começar o tratamento com Fluoxetina Accord, pare de tomar a erva de S. João e informe o seu médico na próxima consulta.

Fluoxetina Accord com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

Deve evitar consumir 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

Em bebés, cujas mães tomaram fluoxetina durante os primeiros meses de gravidez, têm havido algumas comunicações que sugerem um aumento do risco de defeitos à nascença que afetam o coração. Na população em geral, cerca de 1 em cada 100 bebés nascem com um defeito no coração. Esse número subiu para cerca de 2 em cada 100 bebés, cujas mães tomaram fluoxetina. Pode decidir juntamente com o seu médico que é melhor para si parar gradualmente a toma de fluoxetina enquanto está grávida. No entanto, dependendo das circunstâncias, o seu médico pode sugerir que é melhor para si continuar a tomar fluoxetina.

Quando tomados durante a gravidez, especialmente 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 confere um aspeto azulado. Estes sintomas começam, habitualmente, durante as primeiras 24 horas, após o nascimento do bebé. Se isto acontecer com o seu bebé deve contactar imediatamente a sua parteira e/ou médico.

Deverá ter-se precaução quando se utilizar durante a gravidez, especialmente durante a fase final da gravidez ou mesmo antes do parto, uma vez que os seguintes efeitos foram comunicados em recém-nascidos: irritabilidade, tremor, fraqueza nos músculos, choro persistente, dificuldade de sucção ou em dormir. Antes de tomar qualquer medicamento aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Amamentação

A fluoxetina é excretada no leite materno e pode provocar efeitos secundários 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 afectar a fertilidade, mas ainda não se observou qualquer impacto na fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode afetar o seu discernimento ou a sua coordenação. Não conduza nem utilize máquinas sem consultar o seu médico ou farmacêutico.

3. Como tomar Fluoxetina Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Adultos

A dose habitual é:

- Depressão: a dose recomendada é de 1 cápsula (20 mg) por dia. O seu médico reajustará a dose, se necessário, no prazo de 3 ou 4 semanas após o início do tratamento. Se 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 recebe a dose eficaz mais baixa. Pode não sentir-se melhor imediatamente após ter começado a tomar o medicamento para a depressão. Isto é normal, uma vez que uma melhoria nos sintomas da depressão pode verificar-se apenas ao fim das primeiras semanas de tratamento. Os doentes com depressão devem ser tratados durante um período de, pelo menos, 6 meses.
- Bulimia nervosa: a dose recomendada é de 3 cápsulas (60 mg) por dia.
- Perturbação obsessivo-compulsiva (pensamentos e ações obsessivas): a dose recomendada é de 1 cápsula (20 mg) por dia. O seu médico reajustará a dose, se necessário, ao fim de duas semanas de tratamento. Se necessário, a dose pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 3 cápsulas (60 mg) por dia. Se não se verificarem melhorias num período de 10 dias, o seu médico deve reconsiderar o tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes com idades entre os 8 e os 18 anos, com depressão

O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um especialista. A dose inicial é 10 mg/dia.

Após uma a duas semanas, o seu médico pode aumentar a dose para 20 mg/dia. A dose deve ser aumentada com precaução, de modo a assegurar que recebe a dose eficaz mais baixa. Crianças de baixo peso podem necessitar de doses mais baixas. O seu médico analisará a necessidade de continuar a terapêutica para além de seis meses, e o tratamento será reavaliado caso não se verifiquem melhorias.

Idosos

O seu médico aumentará a dose com mais precaução e, geralmente, a dose diária não deve ultrapassar as 2 cápsulas (40 mg). A dose máxima é de 3 cápsulas (60 mg) por dia.

Compromisso hepático

Se tiver um problema no fígado ou se estiver a fazer outra medicação que possa influenciar o tratamento com Fluoxetina Accord, o seu médico pode decidir receitar-lhe uma dose mais baixa ou aconselhá-lo a tomar Fluoxetina Accord em dias alternados.

Se tomar mais Fluoxetina Accord do que deveria

Não tome mais cápsulas do que as prescritas pelo seu médico. 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 e as restantes cápsulas para mostrar ao médico.

Os sintomas de sobredosagem incluem: náuseas, vômitos, convulsões, problemas de coração (tais como batimentos cardíacos irregulares e paragem cardíaca), problemas pulmonares e alterações do estado mental, que podem variar de agitação a coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluoxetina Accord

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar; em seguida, continue a tomar o medicamento à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas.

Se parar de tomar Fluoxetina Accord

Não deixe de tomar Fluoxetina Accord sem falar com o seu médico primeiro, mesmo quando começar a sentir-se melhor. É importante que continue a tomar o medicamento.

Se parar de tomar Fluoxetina Accord poderá sentir os seguintes efeitos secundários: tonturas; sensações de formigueiro, como picadas de alfinetes e agulhas; distúrbios do sono (sonhos intensos, pesadelos, dificuldade em dormir); sensação de agitação ou inquietação; cansaço e fraqueza anormais; sensação de ansiedade; náuseas/vómitos (sensação de enjoo ou ficar enjoado); tremores; dores de cabeça.

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

Quando parar de tomar Fluoxetina Accord, o seu médico ajudá-lo-á a reduzir a dose gradualmente, ao longo de uma ou duas semanas – isto deve ajudá-lo a superar possíveis sintomas de descontinuação.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se, em qualquer momento, tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente (ver Secção2).

Se tiver uma erupção na pele ou uma reação alérgica, tal como comichão lábios/língua inchados ou pieira/falta de ar, pare de tomar Fluoxetina Accord e consulte o seu médico imediatamente.

Se se sentir agitado e não conseguir ficar sentado ou quieto, pode ter acatisia; aumentar a sua dose de Fluoxetina Accord 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 apresentar bolhas ou descamação. Isto é muito raro.

Alguns doentes apresentaram:

uma associação de sintomas (conhecidos como "síndrome da serotonina"), incluindo febre inexplicável, com respiração ou batimentos cardíacos rápidos, sudação, rigidez muscular ou tremores, confusão, agitação extrema ou sonolência (apenas raramente);

sensações de fraqueza, sedação ou confusão, na maior parte dos casos em idosos e em doentes (idosos) que tomam diuréticos (medicamentos que ativam a secreção urinária);
ereção prolongada e dolorosa;
irritabilidade e agitação extrema.

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

Os seguintes efeitos secundários foram também comunicados em doentes a tomarem Fluoxetina Accord:

Muito frequentes (observados em mais de 1 em cada 10 doentes)

- insónia
- dores de cabeça
- diarreia, sensação de enjoo (náuseas)
- fadiga

Frequentes (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes)

- falta de apetite, perda de peso
- nervosismo, ansiedade
- agitação, falta de concentração
- sensação de tensão
- diminuição do desejo sexual (incluindo dificuldade em manter uma ereção durante a atividade sexual)
- problemas relacionados com o sono, sonhos invulgares, cansaço ou sonolência
- tonturas
- alteração do paladar
- movimentos com tremores não controlados
- visão turva
- sensações de batimento cardíaco rápido e irregular
- rubores
- bocejos
- indigestão, vómitos
- boca seca
- reação na pele, urticária (erupção da pele com comichão), comichão
- transpiração excessiva
- dores nas articulações
- aumento da frequência urinária
- hemorragia (sangramento) vaginal inexplicável
- sensação de agitação ou arrepios

Pouco frequentes (observados em 1 a 10 em cada 1.000 doentes)

- sentir-se for a de si
- pensamentos estranhos
- humor anormalmente elevado

- problemas com o orgasmo
- ranger dos dentes
- contração muscular, movimentos involuntários ou problemas com o equilíbrio ou coordenação
- pupilas aumentadas (dilatadas)
- pressão arterial baixa
- falta de ar
- dificuldade em engolir
- perda de cabelo
- aumento da tendência para formar nódos negros
- suores frios
- dificuldade em urinar
- sensação de calor ou frio
- pensamentos de suicídio ou autoagressão
- perturbação da memória
- hepatite (doença do fígado), resultados anormais dos testes da função do fígado
- hemorragia (sangramento) do nariz

Raros (observados em 1 a 10 em cada 10.000 doentes)

- níveis baixos de sal no sangue
- comportamento selvagem atípico
- alucinações
- agitação
- ataques de pânico
- convulsões
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos)
- inchaço rápido dos tecidos em redor do pescoço, face, boca e/ou garganta
- dor no tubo que conduz os alimentos ou líquidos até ao estômago
- sensibilidade à luz solar
- produção de leite pela glândula mamária
- diminuição do número de plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue) no sangue, o que aumenta o risco de hemorragia (sangramento) ou de nódos negros
- confusão
- problemas de pulmões
- problemas em urinar
- zumbido nos ouvidos
- dores musculares

- nódos negros ou hemorragias inexplicáveis. A maioria destes efeitos secundários têm tendência a desaparecer com a continuação do tratamento.

Fraturas ósseas – observou-se um aumento do risco de fraturas ósseas em doentes a tomarem este tipo de medicamentos.

Se tiver algum dos sintomas mencionados neste folheto e estes o preocuparem ou durarem algum tempo, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

Em crianças e adolescentes (8-18 anos) – a fluoxetina pode abrandar o crescimento ou possivelmente retardar a maturação sexual. Hemorragias nasais também foram comunicadas com frequência em crianças.

Podem ocorrer efeitos de descontinuação quando é interrompido o tratamento, em particular se o tratamento com Fluoxetina Accord for descontinuado abruptamente. O risco de ocorrência de sintomas de descontinuação pode depender da duração da terapêutica e da dose e da percentagem de redução da dose (ver "Como tomar Fluoxetina Accord").

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fluoxetina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

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

Qual a composição de Fluoxetina Accord

A substância ativa é o cloridrato de fluoxetina. Cada cápsula contém 22,4 mg de cloridrato de fluoxetina equivalente a 20 mg de fluoxetina.

Os outros componentes são: amido pré-gelatinizado (milho), talco purificado, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

O invólucro da cápsula contém: amarelo de quinolina (E104), eritrosina (E127), carmim de indigo (E132), dióxido de titânio (E171) e gelatina.

A tinta de impressão contém: verniz de goma laca (E904), óxido de ferro preto (E 172) propilenoglicol e hidróxido de amónio.

Qual o aspeto de Fluoxetina Accord e conteúdo da embalagem

Fluoxetina Accord apresenta-se em cápsulas. Cada cápsula contém 20 mg de fluoxetina.

As cápsulas são de gelatina dura, de cor verde-claro opaco/amarelo padrão opaco, com a impressão "BJ" na cabeça e "F20" no corpo, e contém pó branco a esbranquiçado.

As cápsulas de 20 mg de cloridrato de fluoxetina são acondicionadas em blisters de PVC/alumínio. Embalagens blister de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 98 e 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Accord Healthcare Ltd.
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF,
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Itália	Fluoxetina Accord Healthcare 20 mg capsule rigide
Portugal	Fluoxetina Accord
Espanha	Fluoxetina Apotex 20 mg cápsulas duras EFG
Suécia	Fluoxetina Accord 20 mg kapsel, hård

APROVADO EM
02-12-2016
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em