

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluoxetina Aurovitas 20 mg cápsulas
Fluoxetina

8 COISAS IMPORTANTES QUE DEVE SABER SOBRE A FLUOXETINA

A fluoxetina trata a depressão e perturbações de ansiedade

Como todos os medicamentos pode ter efeitos indesejáveis. Deste modo é importante que você e o seu médico verifiquem os possíveis benefícios do tratamento comparando-os com os possíveis efeitos adversos, antes de iniciar o tratamento.

A fluoxetina não se destina a ser utilizada em crianças e adolescentes menores de 18 anos

Ver secção 2, Crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 8 e 18 anos.

A fluoxetina não atua de imediato. Algumas pessoas a tomar antidepressivos sentem-se pior antes de se sentirem melhor. O seu médico deve pedir para o ver uma semana depois do início do seu tratamento. Refira ao seu médico se ainda não começou a sentir-se melhor. Ver secção 3, Como tomar Fluoxetina Aurovitas.

Algumas pessoas deprimidas ou ansiosas pensam em se magoar ou se matar. Se começar a se sentir pior, ou pensa em se magoar ou se matar, dirija-se ao seu médico ou a uma emergência médica de imediato. Ver secção 2.

Não deixe de tomar Fluoxetina sem falar com o seu médico. Se deixar de tomar Fluoxetina de repente ou se esquecer de uma dose, pode apresentar sintomas de abstinência. Ver secção 3 para mais informações.

Se se sentir agitado e não conseguir permanecer sentado ou quieto, chame o seu médico. Aumentar a dose de Fluoxetina pode fazer com que estes sintomas se agravem. Ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis.

Tomar outros medicamentos com Fluoxetina pode causar problemas. Pode sentir necessidade de falar com o seu médico. Ver secção 2, Outros medicamentos e Fluoxetina Aurovitas.

Se está grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico. Ver secção 2, Gravidez, amamentação e fertilidade.

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 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 secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Fluoxetina Aurovitas contém fluoxetina que pertence a um grupo de medicamentos antidepressivos chamados inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRS).

Este medicamento é utilizado no tratamento das seguintes situações:

Adultos:

Episódios depressivos major

Perturbação obsessivo-compulsiva

Bulimia nervosa: Fluoxetina Aurovitas está indicada como complemento de 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. Fluoxetina Aurovitas só deve ser utilizada em crianças e jovens com depressão moderada a grave somente em combinação com uma terapêutica psicológica.

Como Fluoxetina Aurovitas funciona

Todas as pessoas têm no cérebro uma substância chamada serotonina. Pessoas deprimidas ou que têm perturbação obsessivo-compulsiva ou bulimia nervosa têm níveis mais baixos de serotonina que os outros. Não é completamente compreendido como funciona a Fluoxetina Aurovitas e outros ISRS funcionam, mas podem auxiliar por aumentarem o nível de serotonina no cérebro.

O tratamento destas situações é importante para o ajudar a sentir-se melhor. Se não for tratado, a sua situação pode não aliviar e pode tornar-se mais séria e difícil de tratar.

Pode necessitar de ser tratado durante umas semanas ou meses para assegurar que se encontra livre dos sintomas.

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

Não tome Fluoxetina Aurovitas:

- se tem alergia à fluoxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se desenvolve ruma 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.

- Se está a tomar outros medicamentos conhecidos como inibidores não-seletivos irreversíveis da monoamina oxidase (IMAOs), dado que podem acontecer reações adversas graves ou mesmo fatais (p.e. iproniazida utilizada para tratar a depressão).

O tratamento com Fluoxetina Aurovitas deve apenas ser iniciado pelo menos duas semanas após a descontinuação de um IMAO irreversível, não seletivo.

Não tome nenhum IMAO irreversível, não seletivo durante pelo menos 5 semanas após ter interrompido Fluoxetina Aurovitas. Um intervalo de tempo superior pode ser considerado pelo médico se a Fluoxetina Aurovitas tiver sido prescrita por um período prolongado e/ou numa dose superior.

- Se está a tomar metropolol (um medicamento utilizado para tratar problemas cardíacos) dado que existe um aumento de risco que o seu batimento cardíaco abrande.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluoxetina Aurovitas se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

epilepsia ou convulsões. Se tiver uma crise (convulsão) ou se tiver um aumento na frequência das convulsões, contacte o seu médico imediatamente; pode necessitar de interromper a toma de Fluoxetina Aurovitas;

se sofreu de mania no passado; se teve um episódio maníaco contacte de imediato o seu médico, porque pode necessitar de interromper a toma de Fluoxetina Aurovitas; 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);

problemas cardíacos;

ritmo cardíaco baixo em repouso e/ou se souber que tem carência de sal em resultado de diarreia grave prolongada e vômitos (sentir-se enjoado) ou se utilizar diuréticos (comprimidos para urinar);

glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos);

estiver a tomar diuréticos (comprimidos para urinar), especialmente se for idoso;

estiver a fazer TEC (Terapia Electroconvulsiva);

tiver um historial de perturbações hemorrágicas ou desenvolver nódos negros ou hemorragias inesperadas ou se estiver grávida (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade");

estiver a utilizar medicamentos que afetem a coagulação do sangue (ver 'Outros medicamentos e Fluoxetina Aurovitas');

tratamento continuado com tamoxifeno (utilizado para tratar o cancro da mama) (ver 'Outros medicamentos e Fluoxetina Aurovitas');

começar a sentir-se agitado e sentir que não consegue estar quieto sentado ou de pé (acatisia). Aumentar a sua dose de Fluoxetina Aurovitas pode piorar esta condição;

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 Fluoxetina Aurovitas pode necessitar de ser descontinuada;

Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Fluoxetina Aurovitas pode causar síndrome

serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Fluoxetina Aurovitas»);

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

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 auto-agredir 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 sobre se suicidar ou se auto-agredir

Se é um jovem adulto. A informação proveniente de ensaios 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 auto-agressão 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.

Crianças e adolescentes (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). Fluoxetina Aurovitas só deve ser utilizada em crianças e adolescentes 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 da fluoxetina sobre a segurança a longo prazo no crescimento, na maturação sexual, desenvolvimento cognitivo, emocional e comportamental, neste grupo etário. Apesar disso, se for um doente com menos de 18 anos, o seu médico pode receitar fluoxetina 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 fluoxetina 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 fluoxetina, deve informar o seu médico.

Fluoxetina Aurovitas não pode ser utilizada no tratamento de crianças com menos de 8 anos.

Outros medicamentos e Fluoxetina Aurovitas

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

Não tome Fluoxetina Aurovitas com:

Alguns inibidores irreversíveis, não-seletivos da monoamina oxidase (IMAO), alguns utilizados para tratar a depressão. Os IMAO irreversíveis, não seletivos não devem ser utilizados com Fluoxetina Aurovitas dado que podem ocorrer reações adversas graves ou mesmo fatais (síndrome serotoninérgico) (ver secção "Não tome Fluoxetina Aurovitas"). O tratamento com Fluoxetina Aurovitas apenas deve ser iniciado pelo menos 2 semanas após descontinuação de um IMAO irreversível, não seletivo (por exemplo tranilcipromina). Não tome qualquer IMAO irreversível, não seletivo durante pelo menos 5 semanas após deixar de tomar Fluoxetina Aurovitas. Se lhe tiver sido prescrito Fluoxetina Aurovitas por um período longo e/ou em doses elevada, deve ser considerado um intervalo maior do que 5 semanas pelo seu médico.

Metoprolol quando utilizado para insuficiência cardíaca; existe um risco acrescido de que os seus batimentos cardíacos se tornem demasiado lentos.

A Fluoxetina Aurovitas pode afetar o mecanismo de ação dos seguintes medicamentos (interação):

Tamoxifeno (utilizado no tratamento de cancro da mama); dado que Fluoxetina Aurovitas pode alterar os níveis sanguíneos deste medicamento e dado que não se pode excluir uma redução do efeito do tamoxifeno, o seu médico pode ter que considerar tratamentos com diferentes antidepressivos.

Inibidores da monoaminoxidase A (IMAO-A) incluindo moclobemida, linezolida (um antibiótico) e cloridrato de metiltionínio (também chamado azul de metileno para o tratamento de medicamentos ou produtos químicos que induzam metemoglobinémia): devido ao risco de reações adversas graves ou fatais (chamado síndrome serotoninérgico). O tratamento com fluoxetina pode ser iniciado após interromper o tratamento com IMAOs reversíveis, mas o médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente e utilizar uma dose inferior de IMAO-a.

Mequitazina (para alergias); dado que tomar este medicamento com Fluoxetina Aurovitas pode aumentar o risco de modificações na atividade elétrica do coração.

Fenitoína (para a epilepsia); dado que Fluoxetina Aurovitas 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 Fluoxetina Aurovitas.

Lítio, selegilina, Erva de São João, tramadol (um analgésico), buprenorfina, triptanos (para enxaquecas) e triptofano; existe um risco aumentado de síndrome serotoninérgico ligeiro quando se tomam estes medicamentos com Fluoxetina Aurovitas. O seu médico irá efetuar check-ups mais regulares.

Medicamentos que afetam o ritmo cardíaco p.e. antiarrítmicos Classe IA e III, antipsicóticos (p.e. derivados da fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes microbianos (p.e. esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina), tratamento antimalárico particularmente halofantrina, certos antihistamínicos (astemizol, mizolastina) porque a combinação de um ou mais destes medicamentos com Fluoxetina Aurovitas pode aumentar o risco de alterações na atividade elétrica do coração.

Anticoagulantes (como a varfarina), AINEs (como o ibuprofeno, diclofenac), ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos que tornam o sangue mais fino (incluindo clozapina, utilizada para tratar certas demências). A Fluoxetina Aurovitas pode alterar o efeito destes medicamentos no sangue. Se o tratamento com fluoxetina

Aurovitas for iniciado ou interrompido quando se encontra a tomar varfarina, o seu médico irá necessitar de efetuar certos testes, ajustar a sua dose e efetuar check-ups mais regulares.

Ciproheptadina (utilizada para o tratamento da alergia); porque pode reduzir o efeito da Fluoxetina Aurovitas.

Medicamentos que baixam os níveis de sódio no sangue (incluindo medicamentos que aumentam a necessidade de urinar, desmopressina, carbamazepina e oxcarbazepina); porque estes medicamentos podem aumentar o risco de os níveis sanguíneos de sódio se tornarem demasiado baixos quando tomados com Fluoxetina Aurovitas.

Antidepressivos como os antidepressivos tricíclicos, outros inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRSs) ou bupropiom, mefloquina ou cloroquina (utilizada para tratar a malária), tramadol (utilizado para tratar dor forte) ou anti-psicóticos como as fenotiazinas ou butirofenonas; porque a Fluoxetina Aurovitas pode aumentar o risco de convulsões quando tomada com estes medicamentos.

Flecainida, propafenona, nebivolol ou encainida (para problemas cardíacos), carbamazepina (para a epilepsia), atomoxetina ou antidepressivos tricíclicos (por exemplo imipramina, desipramina e amitriptilina) ou risperidona (para a esquizofrenia), porque a Fluoxetina Aurovitas pode possivelmente modificar os níveis sanguíneos destes medicamentos, o seu médico pode necessitar de reduzir a sua dose quando administrados com Fluoxetina Aurovitas.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Fluoxetina Aurovitas e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Fluoxetina Aurovitas sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Fluoxetina Aurovitas e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

Fluoxetina Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Fluoxetina Aurovitas 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.

Existem informações que sugerem 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.

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 tomar este medicamento durante a gravidez a não ser que o benefício potencial seja superior ao risco potencial. Assim, você e o seu médico podem decidir que é melhor 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 com o tratamento com Fluoxetina Aurovitas.

Deve ter-se cuidado quando se utilizar durante a gravidez, especialmente durante a 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 Fluoxetina Aurovitas 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 Fluoxetina Aurovitas, para que a possam aconselhar.

Amamentação

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

Este medicamento pode afetar o seu discernimento ou a sua coordenação. Não conduza nem utilize máquinas sem saber como Fluoxetina Aurovitas o afeta.

Fluoxetina Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Fluoxetina Aurovitas

Tome 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: 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.

Bulimia nervosa: a dose recomendada é 3 cápsulas (60 mg) por dia.

Perturbação Obsessivo-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 médico especialista. A dose inicial é 10 mg/dia (administrada sob a forma de 2,5 ml de Fluoxetina Aurovitas 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. 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) por dia. A dose máxima é 60 mg por dia.

Insuficiência hepática:

Se tiver um problema de fígado ou se estiver a fazer outra medicação que possa influenciar Fluoxetina Aurovitas, o seu médico pode decidir prescrever-lhe uma dose mais baixa ou aconselhá-lo a tomar Fluoxetina Aurovitas em dias alternados.

Se tomar mais Fluoxetina Aurovitas do que deveria

Se tomar mais cápsulas a mais, dirija-se ao serviço de urgência do Hospital mais próximo ou informe o seu médico imediatamente.

Leve consigo a embalagem de Fluoxetina Aurovitas se puder.

Os sintomas de sobredosagem incluem: náuseas, vômitos, 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 Fluoxetina Aurovitas

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 uma 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 Fluoxetina Aurovitas

Não deixe de tomar Fluoxetina Aurovitas 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.

Quando parar de tomar Fluoxetina Aurovitas poderá notar os efeitos indesejáveis seguintes (sintomas de abstinência): tonturas, sensação de formiguelo (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; dor de cabeça.

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

Quando parar de tomar Fluoxetina Aurovitas, 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 manifestem em todas as pessoas.

Se pensar em se auto-agredir 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.

Se se sentir agitado e sentir que não consegue estar quieto sentado ou de pé, pode sofrer de acatisia; aumentar a sua dose de Fluoxetina Aurovitas 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 que 1 em 10 pessoas) são insónia, dor de cabeça, diarreia, sentir-se enjoado (náuseas) e fadiga.

Alguns doentes tiveram:

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

Sentimentos de fraqueza, sedação ou confusão, na maior parte em 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 fluoxetina:

Frequentes (podem afetar mais do que 1 em 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, vômitos;

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 mais do que 1 em 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 de memória
pupilas dilatadas;
zumbidos nos ouvidos (apitos);
pressão arterial baixa
falta de ar
hemorragia nasal;
dificuldades em engolir;
perda de cabelo;
tendência acrescida para nódos negros;
nódos negros sem explicação ou hemorragia
suores frios;
dificuldade em urinar;
sentir frio ou calor;
valores anormais de testes hepáticos.

Raros (podem afetar mais do que 1 em 1000 pessoas):
níveis baixos de sal no sangue;
redução das plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragias e nódos negros;
diminuição dos neutrófilos;
comportamento rebelde incomum;
alucinações;
agitação;
ataques de pânico;
confusão;
gaguez;
comportamento agressivo;
convulsões;
vasculites (inflamação de vasos sanguíneos);
inchaço rápido dos tecidos em volta do pescoço, face, boca e/ou garganta;
dor no tubo que permite a passagem de água ou alimentos para o estômago;
hepatite;
problemas pulmonares;
sensibilidade à luz solar;
dores musculares;
problemas em urinar;
lactação.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez, amamentação e fertilidade na secção 2 para mais informações.

Fraturas ósseas: observou-se um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos. A maioria destes efeitos indesejáveis têm tendência a desaparecer com a continuação do tratamento.

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes (8-18 anos) – Além dos possíveis efeitos indesejáveis listados acima, a Fluoxetina Aurovitas pode atrasar o crescimento ou atrasar a maturação sexual. Comportamentos relacionados com o 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 Fluoxetina Aurovitas

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Aurovitas

A substância ativa é o cloridrato de fluoxetina.

Cada cápsula contém 22,357 mg de cloridrato de fluoxetina equivalente a 20 mg de fluoxetina.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: Amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra.

Invólucro da cápsula: Óxido de ferro amarelo (E172), azul patenteado V (E131), dióxido de titânio (E171), gelatina, laurilsulfato de sódio.

Tinta de impressão: Shellac, óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Fluoxetina Aurovitas e conteúdo da embalagem
Cápsula.

Cápsula de gelatina tamanho "4" com cabeça verde opaca e corpo amarelo, contendo um pó branco a esbranquiçado, gravada com "J" na cabeça verde opaca e com "96" no corpo amarelo, com tinta preta.

As cápsulas de Fluoxetina Aurovitas estão disponíveis em blisters de PVC/PVdC-Alumínio e frascos de polietileno de elevada densidade (HDPE) com fecho de polipropileno.

Blisters: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 98 cápsulas

Frasco: 250 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica S.A
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Bélgica	Fluoxetin AB 20 mg harde capsules
Holanda	Fluoxetine Aurobindo 20 mg, harde capsules
Polónia	Fluoxetine Aurovitas
Portugal	Fluoxetina Aurovitas
Espanha	Fluoxetina Aurovitas 20 mg cápsulas duras EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em