APROVADO EM
26-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Fluoxetina Generis Phar e para que é utilizado

Fluoxetina Generis Phar 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 Generis Phar 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. Fluoxetina Generis Phar só deve ser utilizado em crianças e jovens com depressão moderada a grave somente em combinação com uma terapêutica psicológica.

APROVADO EM
26-03-2021
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Fluoxetina Generis Phar

Não tome Fluoxetina Generis Phar:

- Se tem alergia à fluoxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados 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.

- Se está a tomar outros medicamentos conhecidos como inibidores não-seletivos irreversíveis da monoamina oxidase (por exemplo, iproniazida).
- Se está a tomar metropolol (um medicamento utilizado para tratar problemas cardíacos).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluoxetina Generis Phar.
- Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Fluoxetina Generis Phar pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Fluoxetina Generis Phar»).

Fale com o seu médico ou farmacêutico 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 Generis Phar;

- 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 Generis Phar;
- 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 vómitos (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 Eletroconvulsiva);
- tiver um historial de perturbações hemorrágicas, desenvolver nódoas negras 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 Generis Phar');
- tratamento continuado com tamoxifeno (utilizado para tratar o cancro da mama) (ver 'Outros medicamentos e Fluoxetina Generis Phar');
- começar a sentir-se agitado e sentir que não consegue estar quieto sentado ou de pé, (acatísia). Aumentar a sua dose de Fluoxetina Generis Phar 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 Generis Phar pode necessitar de ser descontinuado;
- está a tomar ou tiver tomado nos últimos 14 dias outro medicamento conhecido por inibidor da monoamina oxidase (IMAO) não-seletivo e irreversível (ver "Outros medicamentos e Fluoxetina Generis Phar").

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 (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

APROVADO EM
26-03-2021
INFARMED

tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva). Fluoxetina Generis Phar 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 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 Generis Phar não pode ser utilizada no tratamento de crianças com menos de 8 anos.

Outros medicamentos e Fluoxetina Generis Phar
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.

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

- Inibidores da monoamina oxidase (IMAOs): Não deve tomar Fluoxetina Generis Phar se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente (durante os últimos 14 dias) um medicamento antidepressivo denominado inibidor da monoamina oxidase não-seletivo e irreversível (por exemplo, iproniazida). Tomar um IMAO juntamente com vários medicamentos sujeitos a receita médica, incluindo Fluoxetina Generis Phar, pode causar efeitos indesejáveis graves ou até mesmo fatais. Deve esperar pelo menos até 14 dias depois de ter parado a toma do IMAO antes de começar a tomar Fluoxetina Generis Phar. Também terá de esperar pelo menos 5 semanas depois de ter parado de tomar Fluoxetina Generis Phar antes de tomar um IMAO. No entanto, o tratamento com Fluoxetina Generis Phar pode ser iniciado no dia seguinte à interrupção de

alguns IMAOs reversíveis [como por exemplo moclobemida, linezolida, cloreto de metiltionínio (azul de metileno)]. Alguns IMAOs do tipo B (selegilina) podem ser utilizados com Fluoxetina Generis Phar, desde que o seu médico o monitorize com cuidado.

- Metoprolol, um β-bloqueador utilizado para o tratamento da hipertensão e problemas cardíacos.
- Lítio, triptofano; existe um risco aumentado de síndrome serotoninérgico quando estes medicamentos são administrados em associação com Fluoxetina Generis Phar. O seu médico far-lhe-á exames com mais frequência.
- Fenitoína (para a epilepsia); dado que Fluoxetina Generis Phar 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 Generis Phar.
- Tramadol (um analgésico) ou triptanos (para as enxaquecas); existe um risco aumentado de hipertensão (aumento da pressão arterial).
- Medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT).
- Antiarrítmicos de Classe IA e III, antipsicóticos (p.e. derivados da fentiazina, pimozida, haloperidol) antidepressivos tricíclicos, certos agentes antimicrobianos, (p.e. esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina), tratamento antimalária, particularmente halofantrina, certos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).
- Mequitazina (utilizada para tratar a alergia).
- Flecainida ou encainida (para problemas cardíacos), carbamazepina (para a epilepsia), antidepressivos tricíclicos (por exemplo, imipramina, desipramina e amitriptilina); dado que Fluoxetina Generis Phar pode provocar alterações nos níveis sanguíneos destes medicamentos, o seu médico pode ter necessidade de diminuir a dose destes medicamentos quando os administrar com Fluoxetina Generis Phar.
- Tamoxifeno (utilizado no tratamento do cancro da mama), dado que Fluoxetina Generis Phar pode alterar os níveis sanguíneos deste fármaco e dado que não se pode excluir uma redução do efeito do tamoxifeno, o seu médico pode ter que considerar tratamentos com diferentes antidepressivos.
- Varfarina, AINEs ou outros medicamentos utilizados para tornar o sangue fino (incluindo a clozapina, utilizada para tratar algumas doenças mentais e aspirina (ácido acetilsalicílico); Fluoxetina Generis Phar pode alterar o efeito destes medicamentos no sangue. Se o tratamento com Fluoxetina Generis Phar é 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 Generis Phar dado que isto pode resultar num aumento de efeitos indesejáveis. Se já estiver a tomar a erva de S. João quando começar a tomar Fluoxetina Generis Phar, pare de tomar a erva de S. João e informe o seu médico na próxima consulta.

Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Fluoxetina Generis Phar, ou tornar mais provável vir a ter efeitos indesejáveis:

- Cipro-heptadina (utilizada para o tratamento da alergia).

- Fármacos associados com hiponatremia (por exemplo, diuréticos, desmopressina, carabamazepina e oxcarbazepina).
- Fármacos que possam diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, outros ISRS, fenotiazinas, butirofenonas, mefloquina, cloroquina, bupropiona, tramadol).
- Fármacos metabolizados pelo CYP2D6 (como a flecainida, propafenona, nebivolol, atomoxetina, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos e risperidona).

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Fluoxetina Generis Phar e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Fluoxetina Generis Phar sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:
- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Fluoxetina Generis Phar 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 Generis Phar com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Fluoxetina Generis Phar 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.

Há 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. 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 Generis Phar.

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.

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 Generis Phar 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 Generis Phar, 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 consultar o seu médico ou farmacêutico.

Fluoxetina Generis Phar 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 Generis Phar

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 habitual 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.

- 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 especialista. A dose inicial é 10 mg/dia (administrada sob a forma de 2,5 ml de Fluoxetina Generis Phar 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 o Fluoxetina Generis Phar, o seu médico pode decidir receitar-lhe uma dose mais baixa ou aconselhá-lo a tomar Fluoxetina Generis Phar em dias alternados.

Se tomar mais Fluoxetina Generis Phar 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 Fluoxetina Generis Phar 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 Fluoxetina Generis Phar

- 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 Generis Phar

- Não deixe de tomar Fluoxetina Generis Phar 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 Generis Phar poderá notar os efeitos indesejáveis seguintes (sintomas de abstinência): 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; dor de cabeça.
A maioria dos doentes acha que, quando se deixa de tomar Fluoxetina Generis Phar, os sintomas são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem em poucas semanas. Se tiver alguns sintomas quando parar o tratamento com Fluoxetina Generis Phar consulte o seu médico.

Quando parar de tomar Fluoxetina Generis Phar 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 de Fluoxetina Generis Phar 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 autoagredir 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 Generis Phar 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.

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:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- insónia;
- dores de cabeça;
- diarreia, má disposição (náusea);
- fadiga.

Efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- sentir-se fora de si;

- pensamentos estranhos;
- euforia anormal;
- pensamentos suicidas ou de autoagressão;
- diminuição da memória;
- problemas de orgasmo;
- ranger dos dentes;
- contração muscular, movimentos involuntários ou problemas de equilíbrio ou de coordenação;
- pupilas dilatadas;
- zumbidos nos ouvidos (apitos);
- hemorragia nasal;
- hemorragia inesperada do trato gastrointestinal;
- pressão arterial baixa;
- falta de ar;
- dificuldades em engolir;
- perda de cabelo;
- tendência acrescida para nódoas negras;
- suores frios;
- dificuldade em urinar;
- sentir frio ou calor.

Efeitos indesejáveis 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;
- diminuição dos neutrófilos (o que poderá torná-lo mais suscetível a diferentes infeções);
- secreção inapropriada da hormona antidiurética (condição associada com níveis anormais de sódio no sangue);
- comportamento rebelde incaracterístico;
- confusão;
- comportamento agressivo;
- gaguez;

- alucinações;
- agitação;
- ataques de pânico;
- convulsões;
- problemas pulmonares;
- hepatite;
- erupção cutânea, que pode formar bolhas, e aparenta pequenos alvos (parte central escura rodeada por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda) denominado eritema multiforme;
- erupção cutânea disseminada com bolhas e descamação da pele, especialmente à volta da boca, nariz, olhos e genitais (Síndrome de Stevens-Johnson);
- erupção cutânea disseminada com bolhas e descamação da pele em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica);
- dores musculares;
- problemas em urinar;
- 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;
- sensibilidade à luz do sol;
- produção de leite pela glândula mamária;
- ereção prolongada e dolorosa;
- nódoas negras inexplicáveis ou hemorragias;
- função hepática anormal.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (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.

Se tiver algum dos sintomas mencionados neste folheto e estes o preocuparem ou durarem algum tempo, informe o seu médico ou farmacêutico. A maioria destes efeitos indesejáveis têm tendência a desaparecer com a continuação do tratamento.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes (8-18 anos)
– Além dos possíveis efeitos indesejáveis listados acima, a fluoxetina pode atrasar o crescimento ou atrasar a maturação sexual. 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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

APROVADO EM
26-03-2021
INFARMED

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fluoxetina Generis Phar

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 Generis Phar
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, propilenoglicol, óxido de ferro preto (E172), hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Fluoxetina Generis Phar e conteúdo da embalagem
Cápsula.

Fluoxetina Generis Phar 20 mg cápsulas:
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 Generis Phar estão disponíveis em blister de PVC/PVdc-folha de alumínio, contendo 14 e 56 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
26-03-2021
INFARMED

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em