APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Fluoxetina Mylan, 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.

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

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

O nome do seu medicamento é Fluoxetina Mylan 20 mg cápsulas. Contém a substância ativa fluoxetina.

A fluoxetina pertence a um grupo de medicamentos antidepressivos chamados inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS).

Este medicamento pode ser utilizado no tratamento das seguintes situações:

Adultos:
Episódios depressivos Major.
Sintomas de uma doença denominada perturbação obsessivo-compulsiva (POC).
Perturbação alimentar bulimia nervosa. Este medicamento está indicado como complemento da psicoterapia destinada à redução da ingestão compulsiva e atividade purgativa.

Crianças e adolescentes com 8 ou mais anos de idade :
Episódios depressivos major moderados a graves, se a depressão não responde a 4 – 6 sessões de terapêutica psicológica. Fluoxetina Mylan só deve ser administrado a uma criança ou pessoa jovem com perturbação depressiva major moderada a grave apenas em associação com terapêutica psicológica.

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

Não tome Fluoxetina Mylan:
se tem alergia à fluoxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). **Se desenvolver uma erupção cutânea ou outra reação alérgica (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 estiver a tomar o medicamento metoprolol, utilizado para tratar a insuficiência cardíaca.
se estiver a tomar medicamentos especificamente conhecidos como inibidores irreversíveis e não seletivos da monoamino-oxidase (IMAO), uma vez que podem ocorrer reações graves ou fatais. Um exemplo deste tipo de medicamentos é a ipronazida, utilizada para tratar a depressão.

O tratamento com fluoxetina só deve ser iniciado duas semanas após a descontinuação de um IMAO, irrreversível (por exemplo tranilcipromina).

Não tome IMAOs durante, pelo menos, 5 semanas, após ter interrompido o tratamento com fluoxetina. Se a fluoxetina tiver sido prescrita durante um período longo e/ ou em doses elevadas, o seu médico deve considerar um intervalo maior.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluoxetina Mylan

se tem epilepsia ou convulsões. Se tiver uma crise (convulsão) ou se tiver um aumento na frequência das convulsões, contacte o seu médico imediatamente; poderá necessitar de interromper o uso de Fluoxetina Mylan.
se sofre de mania atualmente ou se sofreu de mania no passado; se teve um episódio maníaco, contacte de imediato o seu médico, pois pode ter de interromper o uso de Fluoxetina Mylan.
se tiver problemas de fígado (o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose).
se tiver problemas cardíacos.
se tiver uma frequência cardíaca baixa em repouso e/ ou sabe que pode ter depleção salina devido a uma diarreia grave e vómitos (estar enjoado) ou devido ao uso de diuréticos (comprimidos para urinar).
se estiver a recuperar de um ataque cardíaco.
se está a fazer TEC (Terapia Electroconvulsiva).
se é diabético, dado que o seu médico pode necessitar de ajustar a dose dos seus medicamentos para a diabetes.
se tem uma história de doenças mentais.
se tem um historial de perturbações hemorrágicas, desenvolver nódoas negras ou hemorragias inesperadas, ou se estiver grávida (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).
se tem glaucoma (aumento da pressão do olho).
se já está a tomar algum dos seguintes medicamentos: Ver abaixo “Outros medicamentos e Fluoxetina Mylan”.
se começar a sentir-se agitado e sentir que não consegue estar quieto sentado ou de pé, (acatisia). Aumentar a sua dose de fluoxetina pode piorar esta condição.
se começar a ter febre, rigidez muscular ou tremor, alterações do estado mental como confusão, irritabilidade e agitação extrema; pode sofrer da chamada “síndrome da serotonina”

ou “síndrome neuroléptica maligna”. Embora esta síndrome raramente ocorra pode resultar em condições que potencialmente coloquem a vida em risco; contacte o seu médico imediatamente, pode ser necessário descontinuar o uso de fluoxetina.

Medicamentos como a fluoxetina (os chamados IRSN/ISRS) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Se não tem a certeza de quais os medicamentos que está a tomar fale com o seu médico.

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 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 pedir-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:

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 Mylan só deve ser utilizada 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) e não deve ser utilizado para tratar outras condições.

Além disso, existem apenas escassos dados disponíveis relativos aos efeitos de 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 consultá-lo. 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.

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Fluoxetina Mylan não deve ser utilizada no tratamento de crianças com menos de 8 anos.

Outros medicamentos e Fluoxetina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente (até 5 semanas atrás) ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Fluoxetina Mylan com:
determinados inibidores irreversíveis e não seletivos da monoamino-oxidase (IMAOs), alguns deles usados no tratamento da depressão. Os IMAO irreversíveis, não seletivos não devem ser utilizados com fluoxetina dado que podem ocorrer reações graves ou mesmo fatais (síndrome da serotonina) (ver secção 2 "Não tome Fluoxetina Mylan"). O tratamento com Fluoxetina Mylan só deve ser iniciado, pelo menos, 2 semanas após interrupção de um IMAO irreversível não seletivo (por exemplo tranilcipromina). Não tome quaisquer IMAO irreversíveis não seletivos durante, pelo menos, 5 semanas após a interrupção da toma de fluoxetina. Se a fluoxetina tiver sido prescrita por um período de tempo prolongado e/ou em doses elevadas, o seu médico pode ter de considerar um intervalo superior a 5 semanas.
metoprolol, quando utilizado para insuficiência cardíaca; existe o risco de o seu batimento cardíaco ficar demasiado fraco.

A fluoxetina pode afetar o modo como outros medicamentos atuam (interação) em especial os seguintes:
determinados medicamentos, conhecidos como inibidores da monoamino-oxidase A (IMAO-A), (utilizados para tratar doenças como depressão e doença de Parkinson), incluindo moclobemida, linezolida (um antibiótico) e cloreto de metiltionina (também designado azul de metileno, utilizado para o tratamento de uma doença do sangue conhecida como metemoglobinema), devido ao risco de reações graves ou mesmo fatais (síndrome da serotonina).
lítio, triptofano, buprenorfina, tramadol, selegilina, medicamentos à base de hipericão (uma planta) ou outros medicamentos designados por "triptanos" (por ex.: sumatriptano, zolmitriptano); existe um risco aumentado de síndrome da serotonina quando estes medicamentos são administrados em associação com a fluoxetina. O seu médico far-lhe-á exames com maior frequência.
fenitoína (para a epilepsia); dado que Fluoxetina Mylan 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.
flecainida, propafenona ou nebivolol (para problemas cardíacos), atomoxetina(para tratamento da perturbação de hiperatividade com défice de atenção [PHDA]), carbamazepina (para a epilepsia), risperidona (para doenças mentais), antidepressivos tricíclicos (por exemplo, imipramina, desipramina e amitriptilina); dado que a fluoxetina 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.
tamoxifeno (utilizado no tratamento do cancro da mama), dado que a fluoxetina 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.
medicamentos que afetam o ritmo cardíaco (antiarrítmicos), por exemplo, procainamida, disopiramida, sotalol, antipsicóticos (por exemplo, fenotiazinas, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, certos antimicrobianos (por exemplo esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina administrada por via endovenosa, pentamidina), medicamentos

para a malária, particularmente a halofantrina, certos anti-histamínicos utilizados para tratar as alergias (astemizol, mizolastina), visto que a toma de um ou mais destes medicamentos com a fluoxetina pode aumentar o risco de alterações na atividade elétrica do coração.
mequitazina ou cipro-heptadina, medicamentos utilizados para tratar alergias.
varfarina, AINEs ou outros medicamentos utilizados para tornar o sangue fino (incluindo a clozapina, utilizada para tratar algumas doenças mentais e aspirina); a fluoxetina pode alterar o efeito destes medicamentos no sangue. Se o tratamento com fluoxetina é iniciado ou terminado quando estiver a tomar varfarina, o seu médico irá necessitar de realizar determinados testes, ajustar a sua dose ou efetuar controlos mais regulares.
medicamentos que diminuem os níveis de sódio no sangue, por ex. oxcarbazepina, utilizada no tratamento de epilepsia, desmopressina, utilizada para o tratamento de determinados problemas hormonais, diuréticos.
medicamentos que possam aumentar a possibilidade de convulsões, tais como outros antidepressivos do tipo ISRS (por ex., sertralina, citalopram, paroxetina), medicamentos para as náuseas e vertigens (por ex., perfenazina, proclorperazina, clorpromazina), determinados medicamentos para a doença mental designados por butirofenonas (por ex., benperidol, haloperidol), mefloquina ou cloroquina (para a malária) ou bupropiona (para a depressão ou dependência de nicotina).

Fluoxetina Mylan com álcool
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
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.

Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, medicamentos como a fluoxetina podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ ou pessoal de enfermagem imediatamente.

É preferível não usar fluoxetina 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 fluoxetina 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 fluoxetina.

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 Fluoxetina Mylan 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 Mylan, 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
Há evidências de estudos animais de que a fluoxetina reduz a qualidade do esperma. Teoricamente esta situação pode afetar a fertilidade, mas até à data não se observou nenhum impacto nos humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A fluoxetina pode afetar a sua capacidade de reação ou coordenação. Não conduza ou utilize máquinas sem o conselho do seu médico ou farmacêutico.

Fluoxetina Mylan contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, como a lactose, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Fluoxetina Mylan

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

Engolir a cápsula inteira com um copo de água. Não mastigue a cápsula.

Adultos:

A dose recomendada é:

Episódios depressivos major: 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. O tratamento deve ser mantido durante, pelo menos, 6 meses.

Perturbação obsessivo-compulsiva (POC): a dose recomendada é 1 cápsula (20 mg) de Fluoxetina Mylan por dia. Se, após duas semanas não se sentir melhor, o seu médico poderá aumentar gradualmente a sua dose até à dose máxima recomendada de 60 mg (3 cápsulas) por

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

dia. Se não se notar melhoras dentro de 10 semanas, o seu médico irá reconsiderar o seu tratamento.

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

Idosos: 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 3 cápsulas (60 mg) por dia.

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

Utilização em crianças e adolescentes com idades entre os 8 e os 18 anos de idade com depressão moderada a grave:
O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um especialista.
A dose inicial é 10 mg/dia. 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.

Se tomar mais Fluoxetina Mylan do que deveria
Se tomar cápsulas a mais, dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo ou informe o seu médico imediatamente.
Se possível, leve consigo a embalagem de Fluoxetina Mylan.

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 Mylan
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 cápsula 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 Mylan
Não deixe de tomar Fluoxetina Mylan 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 Fluoxetina Mylan poderá notar os efeitos seguintes (efeitos de privação): tonturas, sensação de formigueiro; 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 deixa de tomar Fluoxetina Mylan os sintomas são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem em poucas semanas. Se tiver alguns sintomas quando parar o tratamento, consulte o seu médico.

Quando parar de tomar Fluoxetina Mylan 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 tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, informe o seu médico imediatamente ou vá sem demora ao hospital mais próximo.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
pensamentos de autoagressão ou suicídio em qualquer altura do tratamento (ver secção 2, "Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou perturbação de ansiedade").

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
reação alérgica grave. Estas reações podem aparecer sob a forma de anafilaxia (uma forma grave de reação alérgica), com sintomas tais como:
erupção cutânea;
inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema);
pieira súbita, desmaio ou dificuldade em engolir.
febre, edema rápido dos tecidos ao redor do pescoço, face, boca e/ou garganta, erupção cutânea, aumento dos gânglios linfáticos (doença do soro);
se se sentir inquieto e não for capaz de se sentar ou ficar parado, você pode ter acatisia; aumentar a sua dose de fluoxetina pode fazer com que se sinta pior;
erupção cutânea, que pode formar bolhas semelhantes a pequenos alvos (marca central escura cercada por uma área mais pálida, com anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme);
erupção generalizada com bolhas e descamação da pele, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson).
convulsões;
um nível de sódio no sangue inferior ao normal, que pode fazer com que se sinta fraco e confuso e com os músculos doridos. Isto pode dever-se a uma secreção inapropriada de HAD, uma hormona que faz com que o organismo retenha água e dilua o sangue, reduzindo a quantidade de sódio;
infeções frequentes com febre, arrepios, dor de garganta ou úlceras na boca (número reduzido de glóbulos brancos);
problemas pulmonares, cicatrização e espessamento dos pulmões com falta de ar;

doença hepática com os seguintes sinais: enjoos ou vómitos, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, comichão, amarelecimento da pele e dos olhos, fezes descoloradas, urina de cor escura;
uma combinação de sintomas (conhecidos como "síndrome serotoninérgica") incluindo febre inexplicável com respiração ou batimentos cardíacos rápidos, sudação, rigidez muscular ou tremores, confusão, agitação extrema ou sonolência;
ereção prolongada e dolorosa;
problemas cardíacos, tais como batimento cardíaco rápido ou irregular, desmaios, colapso ou tonturas após se levantar o que pode ser indicativo de alterações do ritmo cardíaco.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
dificuldade em adormecer (insónia);
cefaleia;
diarreia, sentir-se indisposto (náuseas);
cansaço (fadiga), sentir-se anormalmente fraco.

Frequentes: podem afetar até 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 ou problemas de ejaculação);
problemas de sono, sonhos estranhos (incluindo pesadelos);
cansaço ou insónia;
tonturas;
alterações do paladar;
movimentos de tremor involuntários;
visão turva;
batimento cardíaco rápido e irregular, outras alterações na atividade elétrica do coração, chamada prolongamento do intervalo QT, que pode ser vista num ECG, um registo elétrico do coração;
rubor;
bocejo;
indigestão, vómitos;
boca seca;
erupção cutânea, erupção na pele com comichão (urticária) e comichão;
sudorese excessiva;
dor nas articulações;
urinar com mais frequência;
hemorragia vaginal inexplicável;
sentir-se a tremer ou com arrepios.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
sentir-se fora de si;
problemas de memória;
pensamentos estranhos;

euforia anormal;
zumbidos nos ouvidos;
sangramento do nariz;
problemas sexuais, incluindo problemas de orgasmo, ocasionalmente persistindo após a interrupção do tratamento;
ranger dos dentes;
contração muscular, movimentos involuntários ou problemas de equilíbrio ou de coordenação;
pupilas dilatadas;
tensão arterial baixa;
falta de ar;
dificuldade em engolir;
sangramento abdominal;
perda de cabelo;
tendência acrescida para equimoses;
suores frios;
dor ao urinar;
sensação de calor e de frio;
sensação de mal-estar generalizado;
aumento dos níveis de enzimas hepáticas observado numa análise ao sangue.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
comportamento rebelde não característico;
ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações);
agitação;
ataques de pânico;
agressividade;
confusão mental;
gaguejar ou balbuciar;
inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) ;
estreitamento dos vasos sanguíneos;
dor no canal que transporta a comida ou a água ao estômago;
sensibilidade à luz do sol;
produção de leite pela glândula mamária;
aumento dos níveis de prolactina (uma hormona) no sangue;
problemas ao urinar;
dor de garganta e desconforto ao engolir;
dor muscular;
nódoas negras;
hemorragias ou nódoas negras não explicadas;
dificuldade em urinar;
sangramento do revestimento mucoso de zonas como a boca ou o nariz.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser determinada 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 efeitos 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 em crianças e adolescentes (8 – 18 anos)
Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes
crescimento lento ou possível maturação sexual atrasada.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis frequentes em crianças e adolescentes
alterações no comportamento, como a tendência para agir sem pensar, raiva e irritação;
alterações do humor, incluindo agressão e agitação;
pensamentos de autoagressão ou suicídio ou tentativa de suicídio;
hemorragias nasais.

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

5. Como conservar Fluoxetina Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°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.

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluoxetina Mylan
A substância ativa é o cloridrato de fluoxetina.
Cada cápsula contém cloridrato de fluoxetina equivalente a 20 mg de fluoxetina.
Os outros componentes são: lactose (ver secção 2 "Fluoxetina Mylan contém lactose"), amido de milho, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio, gelatina, goma laca, laurilsulfato sódico, propilenoglicol, hidróxido de amónia, azul brilhante (E133), amarelo de quinoleína (E104), eritrosina (E127), indigotina (E132), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Fluoxetina Mylan e conteúdo da embalagem
As cápsulas de Fluoxetina Mylan são de gelatina dura com corpo verde-claro opaco e cabeça lilás opaca, impressa com "FL20" no corpo e "α" na cabeça, a tinta preta.

Fluoxetina Mylan está disponível em frascos de HDPE com tampas de rosca de polipropileno (com selo sensível à pressão) contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 cápsulas.

Fluoxetina Mylan também está disponível em embalagens de blisters em PVC/PVDC/Alu contendo 7, 10,12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 cápsulas .

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Mylan B.V
Krijgsman 20,
1186 DM Amstelveen
Países Baixos

Mylan
ZAC des Gaulnes – 10
Boulevard de Lattre de Tassigny
69330 Meyzieu
França

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

rue Henri Matisse
63370 LEMPDES
França

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd.,
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900,
Hungria

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

Dinamarca	Fluoxetine Mylan
Austria	Fluoxetin 'Arcana' 20 mg – Kapseln
Bélgica	Fluoxetine Mylan 20 mg harde capsules
França	Fluoxétine Mylan 20 mg, gélule
Alemanha	Fluoxetin dura 20 mg
Grécia	Fluoxetine/Mylan CAP 20 mg/CAP
Irlanda	Gerozac 20 mg Capsules hard
Itália	Fluoxetina Mylan Generics
Luxemburgo	Fluoxetine Mylan 20 mg harde capsules
Países Baixos	Fluoxetine Mylan 20 mg, capsules
Portugal	Fluoxetina Mylan
Espanha	Fluoxetina Mylan 20 mg capsulas
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Fluoxetine Capsules 20 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2021.