

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fluoxetina Nodepe 20 mg cápsulas
Fluoxetina (cloridrato)

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 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, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É Fluoxetina Nodepe 20 mg cápsulas E PARA QUE É UTILIZADO

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

Este medicamento é utilizado nas seguintes indicações:

Adultos:

Episódios Depressivos Major.

Perturbação Obsessivo-Compulsiva.

Bulimia Nervosa: Fluoxetina Nodepe está indicado como complemento da psicoterapia destinada à redução da ingestão compulsiva e actividade 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 Nodepe só deve ser utilizado em crianças e jovens com depressão moderada a grave em combinação com uma terapêutica psicológica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fluoxetina Nodepe 20 mg cápsulas

Não tome Fluoxetina Nodepe:

- Se tem alergia à fluoxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma alergia pode incluir exantema, comichão, face ou lábios inchados ou dificuldade em respirar.
- Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores não selectivos da monoamino-oxidase ou inibidores não selectivos da mono-aminoamina oxidase de tipo A (também conhecidos como IMAO), os quais são também conhecidos por tratarem a depressão. O tratamento com fluoxetina só deve ser iniciado 2 semanas após a interrupção de um IMAO irreversível (por ex: tranilcipromina

No entanto, o tratamento com fluoxetina pode ser iniciado no dia seguinte à interrupção de certos IMAOs chamados reversíveis IMAO-A (por. ex. moclobemida).

Não tome nenhum IMAO durante pelo menos 5 semanas após a interrupção da terapêutica com Fluoxetina Nodepe. Se o Fluoxetina Nodepe lhe tiver sido prescrito para um período longo e/ou em doses elevadas, deve ser considerado um intervalo maior pelo seu médico. Exemplos de IMAOs incluem nialamida, iproniazida, selegilina, moclobemida, fenilzina, tranilcipromina, isocarboxazida e toloxatone.

Advertências e precauções

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

- A utilização destes medicamentos juntamente com buprenorfina/opioides pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver “Outros medicamentos e Fluoxetina Nodepe”). Tome especial cuidado com Fluoxetina Nodepe se:

Desenvolver exantema ou outra reacção alérgica (tal como comichão, face ou lábios inchados ou dificuldade em respirar) pare imediatamente de tomar as cápsulas e contacte o seu médico o mais rapidamente possível;

Tiver epilepsia ou tiver tido convulsões no passado; se tiver uma convulsão ou tiver um aumento na frequência das convulsões, contacte o seu médico imediatamente, dado que pode necessitar de descontinuar a fluoxetina;

Se sofreu de mania no passado; se teve um episódio maníaco, contacte imediatamente o seu médico, pode ter de descontinuar o uso da fluoxetina;

Tiver diabetes (o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose de insulina ou o seu tratamento anti-diabético);

Tiver problemas de fígado (o seu médico pode ter de ajustar a sua dose).

Se tiver problemas cardíacos;

Estiver a tomar diuréticos (comprimidos que activam a secreção urinária), especialmente se for idoso;

Estiver a fazer TEC (Terapia Electroconvulsiva);

Tiver um historial de perturbações hemorrágicas ou desenvolver equimoses ou hemorragias inesperadas ou se estiver grávida (ver "Gravidez");
Estiver a utilizar medicamentos que afectem a coagulação do sangue (ver "Tomar Fluoxetina Nodepe com outros medicamentos").

Começar a ter febre, rigidez muscular ou tremor, alterações do estado mental incluindo confusão, irritabilidade e agitação extrema; pode sofrer do chamado síndrome da serotonina ou síndrome neuroléptico maligno. Embora esta síndrome raramente ocorra podem resultar condições que potencialmente coloquem a vida em risco, contacte o seu médico imediatamente, o uso de fluoxetina pode necessitar de ser descontinuado.

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios 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 actuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir 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 auto-agredir
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 auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

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.

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

Utilização em crianças e adolescentes com idades entre os 8 e os 18 anos de idade:

Doentes com menos de 18 anos de idade quando tomam este tipo de medicamentos, têm um risco aumentado de efeitos indesejáveis, tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva). Fluoxetina Nodepe só deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idades entre os 8 e os 18 anos no tratamento de episódios depressivos major moderados a graves (em combinação com uma terapêutica psicológica concomitante) e não deve ser utilizado noutras indicações. Além disso, existem apenas escassos dados disponíveis relativos aos efeitos do Fluoxetina Nodepe sobre a segurança a longo prazo no crescimento, na maturação sexual, desenvolvimento cognitivo, emocional e comportamental, neste grupo etário.

Apesar disso, o seu médico pode receitar Fluoxetina Nodepe a doentes com menos de 18 anos com depressão moderada a grave, em combinação com uma terapêutica psicológica concomitante, porque pensa ser o melhor para eles. Se o seu médico tiver receitado Fluoxetina Nodepe 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 Nodepe deve informar o seu médico.

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

Outros medicamentos e Fluoxetina Nodepe:

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente (até há cinco semanas atrás) outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Este medicamento pode afectar o modo como outros medicamentos actuam (interacção). Pode ocorrer uma interacção com:

Buprenorfina/opioides. Estes medicamentos podem interagir com Fluoxetina Nodepe e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento do olho, 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.

Inibidores da Monoamino-Oxidase (utilizados para tratar a depressão). IMAOs não selectivos e IMAOs de tipo A (moclobemida) não devem ser utilizados com Fluoxetina Nodepe dado que podem ocorrer reacções graves ou mesmo fatais (síndrome da serotonina) (ver secção “Não tome Fluoxetina Nodepe”). IMAOs de tipo B (selegilina) podem ser utilizados com Fluoxetina Nodepe desde que o seu médico o siga com cuidado.

Lítio, triptofano; existe um risco aumentado de síndrome da serotonina quando estes medicamentos são co-administrados com Fluoxetina Nodepe Quando a fluoxetina é utilizada em combinação com lítio, o seu médico far-lhe-á exames com mais frequência.

Fenitoína (para a epilepsia); dado que Fluoxetina Nodepe pode influenciar os níveis sanguíneos deste medicamento, o seu médico pode precisar de introduzir a fenitoína com mais cuidado a efectuar exames médicos quando tomar com Fluoxetina Nodepe

Clozapina; (utilizada para tratar determinadas perturbações mentais), tramadol (um analgésico) ou triptanos (para as enxaquecas); existe um risco aumentado de hipertensão.

Flecainida ou encainida (para problemas cardíacos), carbamazepina (para a epilepsia), antidepressivos tricíclicos (por exemplo, imipramina, desipramina e amitriptilina); dado que Fluoxetina Nodepe 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 Nodepe

Varfarina e outros medicamentos utilizados para tornar o sangue fino; Fluoxetina Nodepe pode alterar o efeito destes medicamentos no sangue. Se o tratamento com Fluoxetina Nodepe 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 Nodepe dado que isto pode resultar num aumento de efeitos indesejáveis. Se já estiver a tomar a erva de S. João quando começar a Fluoxetina Nodepe pare de tomar a erva de S. João e informe o seu médico na próxima visita.

Fluoxetina Nodepe com alimentos e bebidas

Pode tomar Fluoxetina Nodepe com ou sem alimentos, conforme preferir

Deve evitar o álcool enquanto estiver a tomar este medicamento

Gravidez e amamentação

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

Há informações que sugerem um risco aumentado de defeitos à nascença que afectam 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 de 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.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar fluoxetina. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como Fluoxetina Nodepe 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 o pessoal de enfermagem imediatamente.

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 reportados em recém-nascidos: irritabilidade, tremor, fraqueza muscular, choro persistente, dificuldade de sucção ou em dormir.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se tomar Fluoxetina Nodepe 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 Nodepe, 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. COMO TOMAR Fluoxetina Nodepe 20 mg cápsulas

Tome sempre Fluoxetina Nodepe de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual de Fluoxetina Nodepe é:

Depressão: a dose recomendada é de 20 mg por dia. O seu médico reajustará a sua dose se necessário dentro de 3 ou 4 semanas do início do tratamento. Quando necessário a dose pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 60 mg. 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: a dose recomendada é 60 mg por dia.

Perturbação obsessivo-compulsiva: a dose recomendada é 20 mg por dia. O seu médico reajustará a sua dose se necessário após duas semanas de tratamento. Quando adequado a dose pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 60 mg. Se não se notar melhoras dentro de 10 dias, deve reconsiderar-se o tratamento com Fluoxetina Nodepe

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com idades entre os 8 e os 18 anos de idade: 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 (Nome de fantasia) 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. O seu médico deve considerar a necessidade de continuar o tratamento para além de seis meses. Se não tiver melhorado, o seu tratamento deve ser reavaliado.

Se for idoso, o seu médico aumentará a dose com mais cuidado e a dose diária geralmente não deve ultrapassar os 40 mg. A dose máxima é 60 mg por dia.

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

Modo de administração:

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

Se tomar mais Fluoxetina Nodepe 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 Nodepe 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 Nodepe:

Se se esqueceu de tomar uma dose, não se preocupe. Tome a próxima dose no dia a seguir, à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Tomar o seu medicamento à mesma hora todos os dias pode ajudá-lo a lembrar-se de o tomar regularmente.

Se parar de tomar Fluoxetina Nodepe:

Não deixe de tomar Fluoxetina Nodepe sem o conselho do seu médico. É importante que continue a tomar o seu medicamento

Não deixe de tomar o seu medicamento sem perguntar primeiro ao seu médico, mesmo que comece a sentir-se melhor.

Certifique-se que não deixa acabar as cápsulas.

Se parar de tomar Fluoxetina Nodepe poderá notar os efeitos indesejáveis seguintes: tonturas, sensação de formiguento (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 Nodepe os sintomas são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem em poucas semanas. Se tiver alguns sintomas quando parar o tratamento com Fluoxetina Nodepe consulte o seu médico.

Quando parar de tomar Fluoxetina Nodepe 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 Nodepe, 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 exantema ou uma reacção 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 acatísia; aumentar a sua dose de Fluoxetina Nodepe 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 e formar bolhas ou descamar. Isto é muito raro.

Alguns doentes tiveram:

Uma combinação de sintomas (conhecidos como síndrome de serotonina) 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 idosos e em doentes (idosos) que tomam diuréticos (comprimidos que activam a secreção urinária);

Erecção prolongada e dolorosa;

Irritabilidade e agitação extrema.

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

Se tiver algum dos sintomas seguintes e estes o incomodarem, ou se mantiverem durante algum tempo, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Organismo como um todo: arrepios, fotossensibilidade, perda de peso.

Aparelho digestivo: diarreia e distúrbios do estômago, vômitos, indigestão, dificuldades em engolir ou alterações do paladar ou secura de boca. Testes anómalos da função hepática, foram raramente reportados, com casos muito raros de hepatite.

Sistema nervoso: dores de cabeça, alterações do sono ou sonhos anormais, tonturas, falta de apetite, fadiga, euforia, movimentos involuntários, ataques, agitação extrema, alucinações, comportamento incomum selvagem, confusão, agitação, ansiedade, nervosismo, falta de concentração e processo de raciocínio diminuído, ataques de pânico ou ideação e comportamentos de auto-mutilação.

Aparelho geniturinário e função reprodutora: dificuldade em urinar ou aumento da frequência urinária, disfunção sexual, ereções prolongadas e produção de leite.

Aparelho respiratório: faringite, falta de ar. Foram raramente reportados problemas pulmonares (incluindo processos inflamatórios de histopatologia variada e/ou fibrose

Outros: Perda de cabelo, bocejo, visão turva, feridas ou hemorragias inexplicáveis, suores, afrontamentos, sentir-se tonto quando está de pé, ou dores nas articulações ou nos músculos, níveis baixos de sódio no sangue. Foi observado um risco aumentado de fracturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

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

Adicionalmente em crianças e adolescentes (8-18 anos) – a fluoxetina pode atrasar o crescimento ou atrasar a maturação sexual.

Frequência desconhecida

Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez na secção 2 para mais informações

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.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(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 Nodepe 20 mg cápsulas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C.
Não utilize Fluoxetina Nodepe após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a VAL.

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 Nodepe
A substância activa de Fluoxetina Nodepe é o cloridrato de fluoxetina.
Os outros componentes são: Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, amido de milho, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio, cápsula de gelatina dura nº 2 (gelatina, dióxido de titânio).

Qual o aspecto de Fluoxetina Nodepe e conteúdo da embalagem
As cápsulas de Fluoxetina Nodepe são acondicionadas em blisters e embaladas em caixas contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas.
É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Aristo Pharma Iberia, SL
Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz
28850 Madrid
Spain

Fabricantes

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, SA

APROVADO EM 22-07-2021 INFARMED

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26, Torrejón de Ardoz,
28850, Madrid, Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em