

Folheto informativo: Informação para o doente  
Fluoxetina ratiopharm 20 mg cápsulas

fluoxetina

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informações importantes 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 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,

Neste folheto:

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

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

Fluoxetina ratiopharm contém a substância ativa fluoxetina que pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS).

Este medicamento é utilizado para tratar as seguintes condições:

Adultos:

Episódios depressivos major

Perturbação obsessivo-compulsiva

Bulimia nervosa( Fluoxetina ratiopharm é utilizado como complemento da psicoterapia destinada à redução da ingestão compulsiva e da atividade purgativa).

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

Perturbação depressiva major, moderada a grave, caso a depressão não responda a psicoterapia após 4 – 6 sessões. Fluoxetina ratiopharm só deve ser prescrito a crianças ou jovens, com depressão moderada a grave, em combinação com psicoterapia.

Como funciona Fluoxetina ratiopharm

Todas as pessoas têm uma substância no cérebro chamada serotonina. As pessoas deprimidas ou que sofrem de distúrbio obsessivo-compulsivo ou de bulimia nervosa têm níveis mais baixos de serotonina do que os outros. Não se conhece completamente como Fluoxetina ratiopharm e os outros ISRS funcionam, mas estes podem ajudar aumentando o nível de serotonina no cérebro. É importante tratar estas doenças para ajudá-lo a melhorar. Se não for tratado, a sua doença pode não desaparecer e tornar-se mais grave e mais difícil de tratar.

Poderá ter que ser tratado durante algumas semanas ou meses, para assegurar que fica livre de quaisquer sintomas.

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

Não tome Fluoxetina ratiopharm se:

tem alergia à fluoxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (referido na secção 6) se desenvolver erupções cutâneas ou outras reações alérgicas (tais como prurido, inchaço da face ou lábios ou falta de ar), pare imediatamente de tomar as cápsulas e consulte de seguida o seu médico.

estiver a tomar outros medicamentos conhecidos como inibidores irreversíveis não seletivos da monoamino-oxidase (IMAO), uma vez que podem ocorrer reações graves ou até fatais (p.e. iproniazida, usado para tratar a depressão).

O tratamento com Fluoxetina ratiopharm só deve ser iniciado 2 semanas após a interrupção de um IMAO irreversível não-seletivo.

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

estiver a tomar metoprolol (para tratar a insuficiência cardíaca), pois há um risco acrescido dos seus batimentos cardíacos se tornarem demasiado lentos.

Advertências e precauções

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

problemas cardíacos,

mania, agora ou no passado,

historial de perturbações hemorrágicas ou se estiver grávida (ver “Gravidez, aleitamento e fertilidade”),, tratamento em curso com medicamentos que tornem o sangue mais fluido (ver “Outros medicamentos e Fluoxetina Ratiopharm”),

epilepsia ou convulsões, agora ou no passado,

tratamento em curso com TEC (terapêutica electroconvulsiva)

tratamento em curso com tamoxifeno (utilizado para tratar o cancro da mama) (ver “Outros medicamentos e Fluoxetina Ratiopharm”);

diabetes (o seu médico pode ter de ajustar a dose de insulina ou o tratamento com outros antidiabéticos),

problemas hepáticos (o seu médico pode ter necessidade de ajustar a posologia),

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),

tratamento em curso com diuréticos (comprimidos para urinar), especialmente se for idoso,

glaucoma (aumento da pressão no olho),

tratamento em curso com qualquer outro medicamento (ver “Outros medicamentos e Fluoxetina Ratiopharm”).)

Fale com o seu médico caso sinta alguma das situações seguintes.

problemas cardíacos,

aparecimento de nódoas negras ou hemorragias estranhas,

aparecimento de febre, rigidez muscular ou tremores, alterações do seu estado mental tais como confusão, irritabilidade e agitação extrema; pode sofrer da chamada «síndrome serotoninérgica» ou «síndrome maligna dos neurolépticos». Embora a ocorrência desta síndrome seja rara pode provocar estados potencialmente fatais; consulte imediatamente o seu médico porque pode ser necessário descontinuar Fluoxetina Ratiopharm.

Caso tenha um episódio maníaco, consulte imediatamente o seu médico porque pode ter de descontinuar Fluoxetina Ratiopharm,

Caso tenha um ataque (convulsões) ou experiencie um aumento da frequência de convulsões, consulte imediatamente o seu médico porque pode ter de descontinuar Fluoxetina Ratiopharm,

Começar a sentir-se agitado e não conseguir estar sentado ou quieto (acatisia). Aumentar a sua dose de Fluoxetina Ratiopharm pode agravar esta situação.

Pensamentos sobre suicídio e agravamento da sua depressão ou perturbação da ansiedade

Se está deprimido e/ou tem perturbações da ansiedade pode, por vezes, pensar em fazer mal a si próprio ou em matar-se. Estes pensamentos podem aumentar quando se começam a tomar antidepressivos, dado que todos estes medicamentos demoram algum tempo a fazer efeito, normalmente cerca de duas semanas mas por vezes mais.

Pode ter maior probabilidade de ter esses pensamentos:

se anteriormente já pensou em se matar ou em fazer mal a si próprio.

se é um adulto jovem. Os dados de ensaios clínicos mostram um aumento do risco para comportamento suicida em adultos com idade inferior a 25 anos com perturbações do foro psiquiátrico tratados com um antidepressivo.

Se pensar em se matar ou em fazer mal a si próprio em qualquer momento, informe o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente.

É benéfico informar um familiar ou um amigo próximo de que está deprimido ou de que tem uma perturbação da ansiedade e pedir-lhes para lerem este folheto informativo. Pode pedir-lhes para lhe dizerem quando pensarem que a sua depressão ou ansiedade se está a agravar, ou caso estejam preocupados com alterações no seu comportamento.

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

Os doentes com idade inferior a 18 anos têm um risco aumentado para efeitos indesejáveis tais como tentativa de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (principalmente agressão, comportamento de oposição e raiva) quando tomam este grupo de medicamentos. Fluoxetina ratiopharm só deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 8 e os 18 anos para o tratamento de episódios depressivos major moderados a graves (em combinação com psicoterapia) e não deve ser utilizado para tratar outras doenças.

Para além disso, os dados existentes para este grupo etário relativos a segurança de longo prazo de Fluoxetina ratiopharm sobre crescimento, puberdade, desenvolvimento mental, emocional e comportamental são limitados.

Apesar deste facto e se for um doente com menos de 18 anos, o seu médico pode prescrever Fluoxetina ratiopharm para tratamento de episódios depressivos major moderados a graves, em combinação com psicoterapia sempre que considere que é vantajoso para si. Caso o seu médico tenha prescrito Fluoxetina ratiopharm a um doente com idade inferior a 18 anos e tiver alguma dúvida sobre isso, volte a consultar o seu médico. Deve informar o seu médico caso algum dos sintomas listados anteriormente se manifeste ou agrave em doentes com idade inferior a 18 anos que estejam a tomar Fluoxetina ratiopharm. Fluoxetina ratiopharm não deve ser utilizado no tratamento de crianças com idade inferior a 8 anos.

Disfunção sexual

Medicamentos como a Fluoxetina ratiopharm (chamados ISRS) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Outros medicamentos e Fluoxetina ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado ou poder vir a tomar qualquer outro medicamento.

Não tome Fluoxetina ratiopharm com

determinados inibidores irreversíveis não selectivos da monoamino-oxidase (IMAO), alguns utilizados no tratamento da depressão. Os IMAO irreversíveis não selectivos não devem ser utilizados em combinação com Fluoxetina ratiopharm dado que reações graves ou mesmo fatais (síndrome serotoninérgica) podem ocorrer (“ver secção “Não tome Fluoxetina ratiopharm”).

metoprolol, quando utilizado no tratamento da insuficiência cardíaca, pois há um risco acrescido de que os seus batimentos cardíacos se tornem demasiado lentos.

Fluoxetina ratiopharm pode alterar o efeito dos seguintes medicamentos (interacção):

tamoxifeno (utilizado no tratamento do cancro da mama); dado que Fluoxetina ratiopharm pode alterar os níveis sanguíneos deste fármaco, originando assim uma possível redução do efeito do tamoxifeno, o seu médico pode ter que considerar tratamentos com diferentes antidepressivos.

inibidores da monoamino oxidase tipo A (IMAO-A), incluindo moclobemida, linezolida (um antibiótico) e cloreto de metiltionina (também designado por azul de metileno, utilizado para o tratamento da metemoglobinemia induzida por medicamentos ou químicos): devido ao risco de reações graves ou até fatais (síndrome da serotoninérgica). O tratamento com fluoxetina pode ser iniciado um dia depois do tratamento com IMAO reversíveis ter sido interrompido, mas o seu médico poderá querer proceder a um acompanhamento cuidadoso e utilizar uma dosagem menor do IMAO-A.

mequitazina (para as alergias); dado que tomar este fármaco com Fluoxetina ratiopharm pode aumentar o risco de alterações da atividade eléctrica do coração.

fenitoína (para a epilepsia); dado que Fluoxetina ratiopharm pode influenciar os níveis sanguíneos deste fármaco, o seu médico pode necessitar de introduzir a fenitoína com maior precaução e de realizar exames quando for coadministrada com Fluoxetina ratiopharm.

lítio, selegilina, erva de S. João, tramadol e buprenorfina (ambos para as dores), triptanos (utilizado na enxaqueca), triptofano; existe um aumento do risco de síndrome serotoninérgica quando estes fármacos

são tomados com Fluoxetina ratiopharm. O seu médico deverá segui-lo regularmente e proceder a exames mais frequentes.

medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco, p.e. antiarrítmicos de Classe IA e III, antipsicóticos (p.e. derivados da fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, certos agentes antimicrobianos, (p.e. esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina), tratamento antimalária, particularmente halofantrina ou certos antihistamínicos (astemizol, mizolastina), dado que tomar um ou mais destes fármacos com Fluoxetina ratiopharm pode aumentar o risco de alterações da atividade elétrica do coração.

anticoagulantes (como varfarina), AINEs (como ibuprofeno, diclofenac), ácido acetilsalicílico e outros medicamentos utilizados para tornar o sangue fluido (incluindo a clozapina, usada para tratar certas perturbações mentais). Fluoxetina ratiopharm pode alterar o efeito destes medicamentos no sangue. Se o tratamento com Fluoxetina ratiopharm é iniciado ou finalizado quando estiver a tomar varfarina, o seu médico irá necessitar de realizar determinados testes, ajustar a sua dose e examiná-lo com mais frequência.

ciproheptadina (para o tratamento de alergias); dado que pode reduzir o efeito antidepressivo da Fluoxetina ratiopharm.

medicamentos que diminuem os níveis de sódio no sangue (incluindo medicamentos que aumentam a frequência urinária, desmopressina, carbamazepina e oxcarbazepina); dado que estes medicamentos podem aumentar o risco dos níveis de sódio no sangue se tornarem demasiado baixos, quando administrados com Fluoxetina ratiopharm.

antidepressivos, como antidepressivos tricíclicos, outros inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) ou bupropiom, mefloquina ou cloroquina (utilizados para tratar a malária), tramadol (utilizado para tratar as dores fortes) ou antipsicóticos, como as fenotiazinas ou butirofenonas; porque Fluoxetina ratiopharm pode aumentar o risco de convulsões quando tomado em associação com estes medicamentos. flecainida, propafenona, nebivolol ou encainida (para problemas cardíacos), carbamazepina (para a epilepsia), atomoxetina ou antidepressivos tricíclicos (p.e. imipramina, desipramina e amitriptilina) ou risperidona (para a esquizofrenia); dado que Fluoxetina ratiopharm pode eventualmente alterar os níveis destes medicamentos no sangue, o seu médico poderá ter de diminuir a respetiva dose, quando administrados em associação com Fluoxetina ratiopharm.

Tomar Fluoxetina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Fluoxetina ratiopharm com ou sem alimentos, consoante preferir.

Deve evitar o consumo de bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar este medicamento.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

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

Gravidez

Nos bebés cujas mães estiveram expostas à fluoxetina durante os primeiros meses de gravidez, existem alguns estudos que descrevem um risco aumentado de malformações congénitas, em especial as que afetam o coração. Na população em geral, 1 em cada 100 bebés nasce com uma malformação no coração. Esta ocorrência aumenta para 2 em cada 100 bebés cujas mães tomam fluoxetina.

Certos medicamentos, como a fluoxetina, quando tomados durante a gravidez, em particular nos últimos três meses de gravidez, podem aumentar o risco da ocorrência de um estado grave nos bebés, designado de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPRN), que faz com que os bebés respirem mais rapidamente e fiquem com uma pele azulada. Estes sintomas iniciam-se geralmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento do bebé. Se isto ocorrer ao seu bebé deverá contactar imediatamente o seu médico.

É preferível não usar este tratamento durante a gravidez a não ser que os benefícios potenciais sejam superiores aos riscos potenciais. Assim, deve decidir com o seu médico se é melhor interromper gradualmente a dose de Fluoxetina ratiopharm enquanto estiver grávida ou antes de engravidar. Contudo, dependendo das suas circunstâncias, o seu médico poderá sugerir que continue a tomar Fluoxetina ratiopharm.

A utilização durante a gravidez deve ser realizada com precaução, especialmente no final da gravidez ou imediatamente antes do parto dado que foram relatados os seguintes efeitos em crianças recém-nascidas: irritabilidade, tremor, fraqueza muscular, choro persistente e dificuldade em mamar ou em dormir.

Se tomar Fluoxetina ratiopharm 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 ratiopharm, para que a possam aconselhar.

#### Aleitamento

A fluoxetina é excretada no leite materno e pode provocar efeitos indesejáveis nos bebés. Só deve amamentar caso seja estritamente necessário. Se o aleitamento for continuado, o seu médico pode prescrever uma dose inferior de fluoxetina.

#### Fertilidade

A fluoxetina demonstrou reduzir a qualidade do esperma em estudos em animais. Teoricamente, isso pode afetar a fertilidade mas, até ao momento, não foi observado qualquer impacto sobre a fertilidade no ser humano.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Medicamentos psicotrópicos, como Fluoxetina ratiopharm, podem afetar o seu discernimento ou coordenação. Não conduza nem utilize máquinas até perceber quais os efeitos da Fluoxetina ratiopharm em si.

#### Fluoxetina ratiopharm contém lactose

Se o seu médico o informou de que tem uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Fluoxetina ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome uma quantidade de medicamento superior à que o seu médico lhe indicou.

#### Adultos

A dose recomendada é:

#### Depressão

A dose recomendada é de 20 mg diários. O seu médico irá rever e ajustar a posologia, se necessário, 3 a 4 semanas após o início do tratamento. Se necessário, a dose pode ser gradualmente aumentada até a um máximo de 60 mg diários. A dose deve ser aumentada com precaução para garantir que toma a dose mínima eficaz. Pode não se sentir imediatamente melhor quando começa a tomar o seu medicamento para a depressão. Isto é normal dado que a melhoria dos sintomas depressivos pode não ocorrer antes de algumas semanas de tratamento. Os doentes com depressão devem ser tratados pelo menos durante 6 meses.

#### Bulimia nervosa

A dose recomendada é de 60 mg diários.

#### Perturbação Obsessivo-Compulsiva

A dose recomendada é de 20 mg diários. O seu médico irá rever e ajustar a posologia, se necessário, 2 semanas após o início do tratamento. Se necessário, a dose pode ser gradualmente aumentada até a um máximo de 60 mg diários. Caso não seja detetada qualquer melhoria num prazo de 10 semanas, o seu médico irá reconsiderar o tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes, com idades compreendidas entre os 8 e os 18 anos, com depressão: O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um especialista. A dose inicial é de 10 mg/dia. Após 1 a 2 semanas, o seu médico pode aumentar a dose para 20 mg/dia. A dose deve ser aumentada com precaução para garantir que toma a dose eficaz mais baixa. As crianças de baixo peso podem necessitar de doses mais reduzidas. Caso se verifique uma resposta satisfatória ao tratamento, o seu médico irá rever a necessidade de continuar o tratamento para além de 6 meses. Caso não tenha melhorado num período de 9 semanas, o seu médico irá reavaliar o seu tratamento.

#### Idosos

O seu médico irá aumentar a dose com maior precaução e a dose diária não deve, em geral, exceder 40 mg. A dose máxima é de 60 mg diários.

#### Insuficiência hepática

Se tiver um problema de fígado ou estiver a tomar outra medicação que possa afetar Fluoxetina ratiopharm, o seu médico pode decidir prescrever uma dose inferior ou dizer-lhe para tomar Fluoxetina ratiopharm de dois em dois dias.

#### Modo de administração

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

Se tomar mais Fluoxetina ratiopharm do que deveria

Se tomar demasiadas cápsulas, dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo ou informe imediatamente o seu médico.

Se puder, leve consigo a embalagem de Fluoxetina ratiopharm.

Os sintomas de sobredosagem incluem: náuseas, vômitos, convulsões, problemas cardíacos (tais como ritmo cardíaco irregular e paragem cardíaca), problemas pulmonares e alteração do estado mental desde agitação ao coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluoxetina ratiopharm

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

Tomar a medicação todos os dias à mesma hora vai ajudá-lo a lembrar-se de a tomar de forma regular.

Se parar de tomar Fluoxetina ratiopharm

Não pare de tomar Fluoxetina ratiopharm sem antes consultar o seu médico, mesmo que se comece a sentir melhor. É importante continuar a tomar o seu medicamento. Assegure-se de que não fica sem o medicamento.

Pode detetar os seguintes efeitos (efeitos de descontinuação/privação) quando parar de tomar Fluoxetina ratiopharm: tonturas, formigueiros; perturbações do sono (sonhos agitados, pesadelos, incapacidade de dormir); sentir-se inquieto ou agitado; cansaço ou fraqueza não habituais; sentir-se ansioso; náusea/vômitos (sentir-se enjoado ou doente); tremores; dores de cabeça.

A maioria das pessoas considera que os sintomas que se manifestam quando se para o tratamento com Fluoxetina ratiopharm são ligeiros e desaparecem no prazo de algumas semanas. Se detetar algum sintoma quando parar o tratamento informe o seu médico.

Quando parar o tratamento com Fluoxetina ratiopharm, o seu médico vai ajudá-lo a reduzir a dose lentamente no prazo de uma a duas semanas – isto diminui a possibilidade de efeitos de abstinência.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se pensar em fazer mal a si próprio ou em se matar em qualquer momento, fale com o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente (ver secção 2).

Se tiver uma erupção cutânea ou uma reação alérgica como prurido, inchaço da língua/lábios ou respiração sibilante/falta de ar, pare imediatamente de tomar as cápsulas e informe logo o seu médico.

Caso se sinta inquieto e não consiga estar sentado ou quieto, pode ter acatisia; aumentar a sua dose de Fluoxetina ratiopharm pode fazer com que se sinta pior. Caso se sinta assim, informe o seu médico.

Informe imediatamente o seu médico se a sua pele começar a ficar vermelha ou se desenvolver uma variedade de reações na pele ou se a sua pele ficar com bolhas ou a escamar. Isto é raro.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes (efeitos indesejáveis muito frequentes que podem afetar mais do que 1 utilizador em cada 10) são insónias, dores de cabeça, diarreia, sentir-se doente (náuseas) e fadiga.

Alguns doentes apresentaram uma combinação de sintomas (conhecida como «síndrome serotoninérgica») incluindo febre sem explicação aparente acompanhada de ritmo cardíaco ou respiração acelerados, sudorese, rigidez muscular ou tremores, confusão, agitação extrema, ou sonolência (só raramente); sensação de fraqueza, sonolência ou confusão, principalmente em pessoas idosas e em pessoas (idosas) a tomar diuréticos (comprimidos para a retenção de líquidos); 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 ritmo cardíaco anormal.

Se algum dos efeitos indesejáveis anteriores se manifestar, informe imediatamente o seu médico.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram igualmente notificados em doentes a tomar fluoxetina.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

deixar de ter fome, perda de peso  
nervosismo, ansiedade  
agitação, falta de concentração  
sentir-se tenso  
diminuição do apetite sexual ou problemas sexuais (incluindo dificuldade em manter uma ereção para a atividade sexual)  
problemas de sono, sonhos involuntários, cansaço ou sonolência  
tonturas  
alterações no paladar  
movimentos de tremor incontroláveis  
visão turva  
sensação de ritmo cardíaco rápido e irregular  
afontamentos  
bocejo  
indigestão, vômitos  
boca seca  
erupções cutâneas, urticária, comichão  
sudorese excessiva  
dor nas articulações  
urinar com maior frequência  
hemorragia vaginal sem justificação  
sentir tremores ou arrepios

Pouco frequentes (podem afetar até 1 a 10 em cada 100 pessoas)

sentir-se desligado de si próprio  
pensamentos estranhos  
humor anormalmente efusivo  
problemas sexuais, incluindo problemas de orgasmo, que ocasionalmente se mantêm após a descontinuação do tratamento  
pensamentos suicidas ou de autoagressão  
ranger dos dentes  
contrações musculares súbitas, movimentos involuntários ou problemas com o equilíbrio ou a coordenação  
distúrbio da memória  
pupilas aumentadas (dilatadas)  
zumbidos  
tensão arterial baixa  
falta de ar  
hemorragia nasal  
dificuldade em engolir  
queda de cabelo  
aumento da tendência para fazer nódulos negros (hematomas)  
hemorragia gastrointestinal

suores frios  
dificuldade em urinar  
sensação geral de mal-estar  
sensação anormal  
sensação de estar quente ou frio  
resultados anormais das análises do fígado

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)  
níveis baixos de sal no sangue  
redução das plaquetas no sangue, que aumenta a probabilidade de hemorragia ou formação de nódulos  
negras  
diminuição da contagem das células brancas  
comportamento exaltado não habitual  
alucinações  
agitação  
ataques de pânico  
confusão  
gaguez  
agressão  
crises epiléticas (convulsões)  
vasculite (inflamação de um vaso sanguíneo)  
inchaço rápido dos tecidos em torno do pescoço, da face, da boca e/ou garganta  
dor no canal que leva os alimentos ou os líquidos para o estômago  
inflamação da garganta  
hepatite  
problemas nos pulmões  
sensibilidade à luz solar  
sangramento (hemorragia) na pele  
dores musculares  
problemas em urinar  
produção de leite na mama  
hemorragia das mucosas

#### Desconhecidos

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

Fraturas ósseas - foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes que tomam este tipo de medicamentos.

A maioria destes efeitos indesejáveis tem probabilidade de desaparecer com a continuação do tratamento.

Em crianças e adolescentes (8 - 18 anos)

Para além dos efeitos indesejáveis possíveis referidos acima, a fluoxetina pode retardar o crescimento ou possivelmente atrasar a maturidade sexual. Foram igualmente notificados frequentemente em crianças comportamentos relacionados com suicídio (tentativa de suicídio e pensamentos suicidas), hostilidade, mania e hemorragias nasais.

#### 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem «blister» e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 ratiopharm

A substância ativa é a fluoxetina.

Cada cápsula contém 20 mg de fluoxetina (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são: lactose monohidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), amarelo de quinolina (E 104), índigo-carmim (E 132).

Qual o aspeto de Fluoxetina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Cápsula dura de gelatina, parte inferior verde, parte superior verde, conteúdo da cápsula: pó branco.

Tamanhos de embalagem : 10, 14, 20, 28, 30, 60 e 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5A, piso 2,

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse, 3

89143 Blaubeuren

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em .