

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Fluoxetina Tecnigen 20 mg Cápsulas

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Fluoxetina Tecnigen e para que é utilizada
2. Antes de tomar Fluoxetina Tecnigen
3. Como tomar Fluoxetina Tecnigen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluoxetina Tecnigen
6. Outras informações

### 1. O QUE É FLUOXETINA TECNIGEN E PARA QUE É UTILIZADA

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

Este medicamento é utilizado nas seguintes indicações:

Adultos:

- Episódios Depressivos Major.
- Perturbação Obsessivo-Compulsiva.
- Bulimia Nervosa: Fluoxetina Tecnigen está indicada como complemento da psicoterapia destinada à redução da ingestão compulsiva e actividade purgativa.

### 2. ANTES DE TOMAR FLUOXETINA TECNIGEN

Não tome Fluoxetina Tecnigen

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à fluoxetina ou a qualquer outro componente de Fluoxetina Tecnigen. Uma alergia pode incluir erupção cutânea, comichão, face ou lábios inchados ou dificuldade em respirar.

- Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores não selectivos da monoamino-oxidase ou inibidores reversíveis da monoamino-oxidase de tipo A (também conhecidos por 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 Tecnigen. Se Fluoxetina Tecnigen lhe tiver sido prescrita por 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.

Tome especial cuidado com Fluoxetina Tecnigen

- Se desenvolver erupção cutânea ou outra reacção alérgica (tal como comichão, face ou lábios inchados ou dificuldade em respirar), pare imediatamente de tomar Fluoxetina Tecnigen e contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

- Se 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 de imediato o seu médico, pode ter de descontinuar o uso da fluoxetina.

- Se tiver diabetes (o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose de insulina ou o seu tratamento antidiabético).

- Se tiver problemas de fígado (o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose).

- Se tiver problemas cardíacos.

- Se estiver a tomar diuréticos (comprimidos que activam a secreção urinária), especialmente se for idoso.

- Se estiver a fazer TEC (Terapia Electroconvulsiva).

- Se tiver história de doenças hemorrágicas ou desenvolver equimoses ou hemorragias inesperadas ou se estiver grávida (ver "Gravidez"2) .

- Se estiver a utilizar medicamentos que afectem a coagulação do sangue (ver “Ao tomar Fluoxetina Tecnigen com outros medicamentos”).

- Se 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 tiver pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Se se encontrar 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 pode 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.

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.

Utilização em crianças e adolescentes com idades 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). A fluoxetina 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 concomitante) e não deve ser utilizada 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, o seu médico pode receitar Fluoxetina Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen, deve informar o seu médico.

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

Ao tomar Fluoxetina Tecnigen com outros medicamentos

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:

- Inibidores da Monoamino-Oxidase (utilizados para tratar a depressão). IMAOs não selectivos e IMAOs de tipo A (moclobemida) não devem ser utilizados com Fluoxetina Tecnigen dado que podem ocorrer reacções graves ou mesmo fatais (síndrome da serotonina) (ver "Não tome Fluoxetina Tecnigen"). IMAOs de tipo B (selegilina) podem ser utilizados com Fluoxetina Tecnigen 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 Tecnigen. 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 a fluoxetina pode influenciar os níveis sanguíneos deste medicamento, o seu médico pode precisar de introduzir a fenitoína com mais cuidado e efectuar exames médicos quando a tomar com Fluoxetina Tecnigen.

- 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, amitriptilina): dado que Fluoxetina Tecnigen 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 Tecnigen.

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

Ao tomar Fluoxetina Tecnigen com alimentos e bebidas

Pode tomar Fluoxetina Tecnigen com ou sem alimentos, conforme preferir.

Deve evitar o álcool enquanto estiver a tomar este medicamento.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Fale com o seu médico assim que possível se está grávida, pensa que está grávida ou planeia engravidar.

Gravidez

A informação recolhida até à data não indica um risco aumentado quando utilizado durante a gravidez. No entanto, 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 nos músculos, choro persistente, dificuldade de sucção ou em dormir.

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 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.

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

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

#### Aleitamento

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 TECNIGEN

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

- Depressão: a dose recomendada é 20 mg por dia. O seu médico reajustará a sua dose, se necessário, após 3 ou 4 semanas de 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 dos 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 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 notar melhoras dentro de 10 dias, deve reconsiderar-se o tratamento com Fluoxetina Tecnigen.

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 Tecnigen em dias alternados.

Modo de administração:

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

Siga sempre as instruções do seu médico acerca da quantidade de medicamento a tomar e quantas vezes por dia.

Não tome mais quantidade de medicamento do que aquela que o seu médico prescreveu.

Se tomar mais Fluoxetina Tecnigen 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 puder, leve consigo a embalagem de Fluoxetina Tecnigen.

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 Tecnigen

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 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 Tecnigen

Não deixe de tomar Fluoxetina Tecnigen 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 Tecnigen poderá notar os efeitos indesejáveis seguintes: 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 Tecnigen os sintomas são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem em poucas semanas. Se tiver alguns sintomas quando parar o tratamento com Fluoxetina Tecnigen consulte o seu médico.

Quando parar de tomar Fluoxetina Tecnigen 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 Tecnigen, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Fluoxetina Tecnigen pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver uma erupção cutânea 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 acatisia; aumentar a sua dose de Fluoxetina Tecnigen 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 reacção cutânea variada ou a pele começar a 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 nos idosos e em doentes (idosos) que tomam diuréticos (comprimidos que activam a secreção urinária).
- Ereção 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 incaracterístico selvagem, confusão, agitação, ansiedade, nervosismo, falta de concentração e processo de raciocínio diminuído, ataques de pânico ou pensamentos relacionados com o suicídio e comportamentos de auto-agressão.

Aparelho geniturinário e função reprodutora: dificuldade em urinar ou aumento da frequência urinária, disfunção sexual, erecções prolongadas e produção de leite.  
Frequência desconhecida: Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez2 na secção 2 para mais informações .

Aparelho respiratório: garganta inflamada, 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.  
A maioria destes efeitos indesejáveis tem tendência a desaparecer com a continuação do tratamento.

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

Foi observado um risco aumentado de fracturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR FLUOXETINA TECNIGEN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Fluoxetina Tecnigen após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fluoxetina Tecnigen

- A substância activa é a fluoxetina (cloridrato). Cada cápsula contém cloridrato de fluoxetina equivalente a 20 mg de fluoxetina.

- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelificado, metilpolissiloxano SH2683 e cápsulas de gelatina dura n.º 2 [indigotina (E132), dióxido de titânio (E171), eritrosina (E127), óxido de ferro negro (E172) e gelatina].

Qual o aspecto de Fluoxetina Tecnigen e conteúdo da embalagem

Fluoxetina Tecnigen é acondicionada em blisters de PVC/Alumínio. Cada embalagem contém 10, 30 ou 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento sujeito a receita médica.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almus, Lda.

Rua Engenheiro Ferreira Dias, n.º 728, 3.º piso sul

4149-014 Porto

Tel.: 226 102 742

Fax: 226 175 144

E-mail: medinfo@almus.pt

Fabricante

APROVADO EM  
10-12-2021  
INFARMED

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em