

## Folheto Informativo: Informação para o doente

### Fluoxetina Teva 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 algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Fluoxetina Teva e para que é utilizada

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

Este medicamento é utilizado nas seguintes indicações:

Adultos:

Episódios Depressivos Major.

Perturbação Obsessivo-Compulsiva.

Bulimia Nervosa (Fluoxetina Teva está indicada como complemento da psicoterapia destinada à redução da ingestão compulsiva e atividade purgativa).

Crianças e adolescentes com 8 anos de idade ou mais:

Episódios depressivos major moderados a graves, quando a depressão não responde a 4-6 sessões de terapêutica psicológica. Fluoxetina Teva deve ser utilizado em crianças e jovens com depressão moderada a grave somente em combinação com uma terapêutica psicológica.

Como funciona Fluoxetina Teva

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 Teva 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 ter a certeza de que fica livre de quaisquer sintomas.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Fluoxetina Teva

NÃO tome Fluoxetina Teva se:

- tem alergia à fluoxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se desenvolver uma erupção na pele ou outras reações alérgicas (tais como comichão, face ou lábios inchados ou dificuldade em respirar), pare logo de tomar as cápsulas e contacte o seu médico imediatamente.
- está a tomar outros medicamentos conhecidos como inibidores irreversíveis não seletivos da monoamina oxidase (IMAO) , dado que podem ocorrer reações graves ou mesmo fatais. (por ex.: iproniazida ou tranilcipromina, ambos usados para tratar a depressão)

O tratamento com a Fluoxetina Teva dever ser iniciado pelo menos 2 semanas após a descontinuação do tratamento com o IMAO irreversível, não seletivo. (

·  
Não tome IMAO irreversível, não seletivo nas 5 semanas seguintes após interromper a Fluoxetina Teva. Se a Fluoxetina Teva for prescrita por um longo período de tempo e/ ou numa dose elevada, um intervalo superior deve ser considerado pelo seu médico.

- está a tomar metoprolol (para tratamento da insuficiência cardíaca), pois há um risco acrescido de que os seus batimentos cardíacos se tornem demasiado lentos.

## Advertências e precauções

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

- problemas cardíacos;
- mania, presentemente ou no passado;
- antecedentes de perturbações hemorrágicas ou se estiver grávida (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade")
- tratamento em curso com medicamentos que tornem o sangue mais fino (ver «Outros medicamentos e Fluoxetina Teva».)
- epilepsia ou convulsões, presentemente ou no passado,
- tratamento em curso com TEC (terapia electroconvulsiva),
- tratamento em curso com tamoxifeno (utilizado para tratar o cancro da mama) (ver «Outros medicamentos e Fluoxetina Teva».)
- 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 a retenção de líquidos), especialmente se for idoso;
- glaucoma (aumento da pressão no olho);
- tratamento em curso com quaisquer outros medicamentos (ver «Outros medicamentos e Fluoxetina Teva».)

Fale com o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas durante o tratamento

- problemas cardíacos,
- aparecimento de hematomas ou sangramento incomum
- 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; contacte imediatamente o seu médico porque pode ser necessário descontinuar Fluoxetina Teva.

- se tiver um episódio maníaco, contacte o seu médico imediatamente porque pode ser necessário descontinuar Fluoxetina Teva,
- se tiver uma crise (convulsão) ou se tiver um aumento na frequência das convulsões, contacte o seu médico imediatamente; Pode ser necessário descontinuar Fluoxetina Teva,
- se começar a sentir-se agitado e não conseguir estar sentado ou quieto (acatisia). O aumento da sua dose de Fluoxetina Teva pode agravar a situação.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

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 atuarem. 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 suicídio em indivíduos adultos (com menos de 25 anos de idade) 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.

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). Fluoxetina Teva 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 condições.

Além disso, existem apenas escassos dados disponíveis relativos aos efeitos da Fluoxetina Teva sobre a segurança a longo prazo no crescimento, na maturação sexual, desenvolvimento cognitivo, emocional e comportamental, neste grupo etário. Apesar disso, e se for um doente com menos de 18 anos, o seu médico pode receitar Fluoxetina Teva para episódios de 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 Teva 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 Teva, deve informar o seu médico.

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

#### Disfunção sexual

Os chamados ISRSs podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

#### Outros medicamentos e Fluoxetina Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou que poderá vir a tomar outros medicamentos.

Não tome Fluoxetina Teva com:

- determinados inibidores irreversíveis, não-seletivos da monoamina oxidase (IMAO), alguns utilizados para tratar a depressão.
- IMAOs irreversíveis, não seletivos não devem ser utilizados em combinação com Fluoxetina Teva dado que podem ocorrer reações graves ou mesmo fatais (síndrome da serotoninérgica) (ver secção «Não tome Fluoxetina Teva»).
- metoprolol quando usado para insuficiência cardíaca; há um risco maior do seu batimento cardíaco ficar muito lento.

Fluoxetina Teva pode afetar o modo como os seguintes medicamentos atuam (interação)

- tamoxifeno (utilizado para tratar o cancro da mama), dado que a Fluoxetina Teva pode alterar os níveis desta substância no sangue e a redução do efeito do tamoxifeno não pode ser excluída, o seu médico poderá necessitar de considerar outros tratamentos antidepressivos.
- Inibidores da monoamina oxidase A (IMAO-A), incluindo moclobemida, linezolidina (um antibiótico) e cloreto de metiltionina (também chamado de azul de metileno utilizado para o tratamento de metemoglobinemia induzida por medicamentos ou

produtos químicos): devido ao risco de reações graves ou mesmo fatais (designadas por síndrome da serotonina).O tratamento da fluoxetina pode ser iniciado no dia seguinte a descontinuação do tratamento com IMAOs reversíveis, mas o seu médico poderá querer proceder a um acompanhamento cuidadoso e utilizar uma dosagem menor do IMAO-A.

- mequitazina (para tratamento das alergias); porque tomar este fármaco com Fluoxetina Teva pode aumentar o risco de alterações da atividade elétrica do coração.

- fenitoína (para a epilepsia); dado que a Fluoxetina Teva pode influenciar os níveis sanguíneos deste medicamento, o seu médico pode precisar de introduzir a fenitoína com mais cuidado e efetuar exames médicos quando tomar Fluoxetina Teva.

- lítio, selegilina, erva de S. João, tramadol e buprenorfina (ambos para dor forte), triptanos (para as enxaquecas) e triptofano; existe um risco aumentado de síndrome da serotonina ligeira quando estes medicamentos são administrados em associação com Fluoxetina Teva. O seu médico far-lhe-á exames com mais frequência.

- medicamentos que podem afectar o ritmo cardíaco, por exemplo, antiarrítmicos da Classe IA e III, antiarrítmicos, antipsicóticos (por ex. derivados da fenitiazina, pimozida, haloperidol), antidepressores tricíclicos, certos agentes antimicrobianos (por exemplo, esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicin IV e pentamidina), tratamento da malária, em particular, halofantrina e certos antihistaminicos (astemizol e mizolastina), porque tomar estes medicamentos em associação com Fluoxetina Teva pode aumentar o risco de alterações da atividade elétrica do coração.

- anticoagulantes (como a varfarina) AINEs (como o ibuprofeno, diclofenac), ácido acetilsalicílico e outros medicamentos que podem tornar o sangue fino (incluindo a clozapina utilizada no tratamento de certas perturbações mentais); Fluoxetina Teva pode alterar o efeito destes medicamentos no sangue. Se o tratamento com Fluoxetina Teva é iniciado ou terminado quando estiver a tomar varfarina, o seu médico irá necessitar de realizar determinados testes, ajustar a dose e examiná-lo com mais frequência.

- ciproheptadina (para as alergias); porque pode reduzir o efeito de Fluoxetina Teva

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

- antidepressivos, como antidepressivos tricíclicos, outros inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) 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 Teva 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 Teva 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 Teva.

#### Fluoxetina Teva com alimentos e bebidas

Pode tomar Fluoxetina Teva com ou sem alimentos, conforme preferir.  
Deve evitar o álcool enquanto estiver a tomar este medicamento

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

#### Gravidez

Têm vindo a observar-se alguns casos de aumento de risco de malformações de 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 100 bebés nasce com malformação no coração. Estes dados aumentam para 2 em cada 100 bebés cujas mães tomaram fluoxetina. Quando tomadas durante a gravidez, particularmente nos últimos três meses, substâncias como a fluoxetina podem aumentar o risco de ocorrência de uma doença grave nos bebés designada 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.

É preferível não usar este tratamento 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 Teva 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 Teva.

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 Teva 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 Teva, 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

Fluoxetina demonstrou reduzir a qualidade de esperma em estudos animais. Teoricamente, tal poderá afetar a fertilidade, embora o impacto sobre a fertilidade humana não tenha sido ainda observada.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Medicamentos psicotrópicos como Fluoxetina Teva podem afetar o seu discernimento ou coordenação. NÃO conduza nem utilize máquinas até perceber os efeitos de Fluoxetina Teva em si.

### 3. Como tomar Fluoxetina Teva

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

Não tome mais cápsulas do que aquelas que o médico lhe indicou.

#### Adultos

A dose recomendada é: Depressão:

A dose recomendada é 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 por dia. A dose deve ser aumentada com cuidado de modo a assegurar que você toma a dose eficaz mais baixa.

Você pode não se sentir melhor imediatamente após ter começado a tomar o seu medicamento para a depressão. Isto é normal pois uma melhoria nos sintomas da depressão pode verificar-se só após as primeiras semanas de tratamento. Os doentes com depressão devem ser tratados durante um período de pelo menos 6 meses.

#### Bulimia nervosa:

A dose recomendada é 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 melhorias dentro de 10 semanas, o seu médico deve reconsiderar o seu tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes com idades entre os 8 e os 18 anos com depressão

O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um especialista.

A dose inicial é 10 mg/dia. Após 1 ou 2 semanas o seu médico pode aumentar a dose para 20 mg/dia. A dose deve ser aumentada com cuidado, de modo a assegurar que toma a dose eficaz mais baixa.

Crianças de baixo peso podem precisar de doses mais baixas.

Se ocorrer uma resposta satisfatória ao tratamento, o seu médico deve considerar a necessidade de continuar o tratamento para além de seis meses. Se não tiver melhorado num período de nove meses, o seu tratamento deve ser reavaliado.

Idosos

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.

Insuficiência hepática:

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

Modo de administração

Engula as cápsulas com um copo de água. Não mastigue as cápsulas. Pode tomar este medicamento com ou sem comida, como preferir.

Se tomar mais Fluoxetina Teva 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 Teva 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 Teva

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

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

Se parar de tomar Fluoxetina Teva

Não deixe de tomar Fluoxetina Teva 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 o medicamento.

Se parar de tomar Fluoxetina Teva poderá notar os seguintes efeitos (efeitos de retirada): 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/vômitos (sentir-se enjoado ou ficar enjoado) tremores; dor de cabeça.

A maioria dos doentes acha que, quando se deixa de tomar Fluoxetina Teva os sintomas são normalmente moderados e desaparecem em poucas semanas. Se tiver alguns sintomas quando parar o tratamento com Fluoxetina Teva consulte o seu médico.

Quando parar de tomar Fluoxetina Teva o seu médico ajudá-lo-á a reduzir a dose gradualmente, durante uma ou duas semanas – Isto deve ajudá-lo a reduzir a possibilidade sintomas de privação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Fluoxetina Teva 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 pensamentos de auto-agressão ou de suicídio; em qualquer altura do tratamento, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo de imediato (ver secção 2)

- se tiver erupção na pele ou uma reação alérgica tal como comichão, lábios/língua inchados ou pieira/falta de ar, pare de tomar as cápsulas de imediato e informe o seu médico imediatamente.

- se sentir inquietação e que não consegue estar sentado ou quieto, pode sofrer de acatisia; aumentar a sua dose de Fluoxetina Teva pode fazê-lo sentir-se pior. Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico.

- contacte o seu médico imediatamente se a sua pele começar a ficar vermelha ou se desenvolver uma reação na pele variada ou a pele começar a formar bolhas ou descamar. Este efeito ocorre raramente.

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 indisposto (náuseas) e fadiga.

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);

- sensação de fraqueza, sonolência ou confusão (maioritariamente em doentes idosos ou doentes (idosos) a tomar diuréticos (comprimidos que ativam a secreção urinária)

- ereção prolongada e dolorosa

- Irritabilidade e agitação extrema.

- problemas cardíacos, tais como batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, desmaios, quedas ou tonturas quando estão de pé o que pode indicar funcionamento anormal do ritmo cardíaco.

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

Foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis em doentes a tomar fluoxetina:

Frequentes (podem afetar até 1 a 10 utilizadores)

Perda de apetite, perda de peso  
Nervosismo, ansiedade  
Inquietação, perda de concentração  
Sensação de tensão  
Diminuição do apetite sexual, problemas sexuais (incluindo dificuldade em manter uma ereção na atividade sexual)  
Problemas do sono, sonhos anómalos, cansaço ou sonolência  
Tonturas  
Alteração do paladar  
Movimentos incontrolláveis de tremor  
Visão turva  
Sensação de batimento cardíaco rápido e irregular  
Rubor  
Bocejar  
Indigestão, vómitos  
Boca seca  
Erupção cutânea, urticária, comichão  
Transpiração excessiva  
Dor nas articulações  
Urinar mais frequentemente  
Hemorragia vaginal inexplicável  
Sensação de tremor ou arrepios

Pouco frequentes (podem afetar de 1 até 100 utilizadores)

Sensação de estar fora de si  
Pensamentos estranhos  
Sensação anormal de euforia  
Problemas sexuais, incluindo problemas de orgasmo, ocasionalmente persistentes após a descontinuação do tratamento  
Pensamentos suicidas ou de autoagressão  
Ranger de dentes  
Espasmos musculares, movimentos involuntários ou problemas de equilíbrio ou coordenação  
Diminuição da memória  
Pupilas dilatadas  
Zumbidos nos ouvidos  
Pressão arterial baixa  
Respiração curta  
Hemorragia nasal  
Dificuldade em engolir  
Perda de cabelo  
Aumento da tendência de aparecimento de nódoas negras

Sangramento gastrointestinal  
Calafrios  
Dificuldade em urinar  
Sensação geral de indisposição  
Sentir-se anormal  
Sensação de frio ou calor  
Resultados anormais dos testes hepáticos

Raros (podem afetar até 1 a 1000 utilizadores)  
Baixos níveis de sódio no sangue  
Redução das plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragias e nódoas negras  
Redução dos glóbulos brancos no sangue  
Comportamento atípico selvagem  
Alucinações  
Agitação  
Ataque de pânico  
Confusão  
Gaguez  
Agressividade  
Crises de epilepsia  
Vasculite (inflamação de um vaso sanguíneo)  
Rápido inchaço dos tecidos à volta do pescoço, face, boca e/ou garganta  
Dor no esófago (canal que transporta os alimentos e a água para o estômago)  
Inflamação na garganta  
Hepatite  
Problemas pulmonares  
Sensibilidade à luz  
Sangramento na pele  
Dores nos músculos  
Problemas em urinar  
Produção de leite materno  
Sangramento da mucosa

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada 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 – Foi observado um aumento do risco de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

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

Em crianças e adolescentes (8-18 anos)  
Para além dos possíveis efeitos indesejáveis acima listados, a fluoxetina poderá abrandar o crescimento ou possivelmente atrasar a maturidade sexual. Comportamentos relacionados com suicídio (tentativa de suicídio e pensamentos

suicidas), hostilidade, mania e hemorragias nasais também foram comunicadas com frequência em crianças.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

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

## 5. Como conservar Fluoxetina Teva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima dos 30° C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Teva

A substância ativa é a fluoxetina. Cada cápsula dura contém 20 mg de fluoxetina (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes das cápsulas são: sílica coloidal anidra, amido pré-gelificado, emulsão simeticone 30 %, índigo carmim (E132), dióxido de titânio (E171), gelatina, shellac (E904), óxido de ferro preto (E172) e propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de Fluoxetina Teva e conteúdo da embalagem

As cápsulas são constituídas por cabeça de pó azul e corpo branco.

Tamanho das embalagens:: 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98, 100 ou 500 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo

Fabricantes

Pharmachemie B.V.,  
Swensweg 5, PO Bus 552, 2003 RN  
Haarlem,  
Países Baixos

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80,  
31-546 Kraków  
Poland

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

Alemanha: Fluoxetin-TEVA 20 mg Kapseln  
Holanda: Fluoxetin 20 PH capsules  
Portugal: Fluoxetina Teva 20 mg Capsulas  
Espanha: Fluoxetina ratio 20 mg cápsulas EFG

Suécia: Fluoxetine Teva 20 mg harda kapslar  
Reino Unido: Fluoxetine Capsules 20 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em