

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluvoxamina BGP 50 mg comprimidos revestidos por película
Fluvoxamina BGP 100 mg comprimidos revestidos por película
Maleato de fluvoxamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fluvoxamina BGP e para que é utilizada

Fluvoxamina BGP pertence ao grupo de medicamentos denominado inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS). Fluvoxamina BGP contém uma substância chamada fluvoxamina. Fluvoxamina BGP é um antidepressivo e é utilizado para o tratamento da depressão (episódio depressivo major).

Fluvoxamina BGP é também utilizada no tratamento das pessoas com perturbações obsessivo-compulsivas (POC).

2. O que precisa de saber antes de tomar Fluvoxamina BGP

Não tome Fluvoxamina BGP:

- se tem alergia à fluvoxamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar ou tiver tomado nas últimas duas semanas, um medicamento conhecido como inibidor da monoamino-oxidase (IMAO), por vezes prescrito para tratar a depressão ou a ansiedade, incluindo a linezolida (um antibiótico que é também um IMAO).

O tratamento com fluvoxamina só deve ser iniciado pelo menos 2 semanas após a descontinuação de um IMAO irreversível. No entanto, o tratamento com fluvoxamina após a descontinuação de certos IMAOs reversíveis pode ser iniciado no dia seguinte. Em casos excepcionais, a linezolida (um antibiótico IMAO) pode ser usado com fluvoxamina, desde que o médico possa monitorizá-lo cuidadosamente. O seu

médico irá aconselhá-lo como deve iniciar o tratamento com Fluvoxamina BGP uma vez interrompido o tratamento com o IMAO.

- se está a tomar tizanidina, um medicamento utilizado como relaxante muscular.
- se está a amamentar.

Se alguma das situações anteriormente descritas se aplicar a si, não tome Fluvoxamina BGP e fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluvoxamina BGP, se:

- sofreu recentemente um ataque cardíaco.
- está grávida ou poderá estar grávida.
- tem epilepsia.
- tem antecedentes de perturbações hemorrágicas ou se toma regularmente medicamentos que aumentam o risco de hemorragia, tais como medicamentos para as dores, ou se estiver grávida (ver "Gravidez").
- tem diabetes.
- está a fazer tratamento com electroconvulsivoterapia (ECT).
- alguma vez sofreu de mania (sensação euforia ou sobre-excitação).
- tem perturbações no rim ou no fígado.
- sofre de pressão intraocular elevada (glaucoma)
- tem menos de 18 anos de idade (ver também secção 3 "Como tomar Fluvoxamina BGP").

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si, o seu médico irá informá-lo se é seguro iniciar o tratamento com Fluvoxamina BGP.

Ocasionalmente, poderão ocorrer, ou poderão aumentar durante as primeiras semanas de tratamento com Fluvoxamina BGP até que o efeito antidepressivo comece a atuar, pensamentos de inquietação, por exemplo, não consegue estar sentado ou parado (acatisia).

Avise o seu médico imediatamente se experimentar estes sintomas. Poderá ser necessário um ajuste da dose.

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

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 autoagredir ou até suicidar-se. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, geralmente cerca de 2 semanas ou mais.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir.
- Se é um jovem adulto. A informação dos ensaios clínicos mostrou um risco aumentado de comportamentos suicidas em adultos com menos de 25 anos com condições psiquiátricas tratados com um antidepressivo.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão 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.

Avise imediatamente o seu médico se tiver quaisquer pensamentos ou acontecimentos que lhe causem ansiedade.

Utilização em crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos:

As crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos não devem tomar este medicamento; exceto se estiverem a ser tratadas para a Perturbação Obsessivo-Compulsiva (POC). Isto deve-se ao facto de o Fluvoxamina BGP não ser utilizado no tratamento da depressão em indivíduos de idade inferior a 18 anos.

Os indivíduos de idade inferior a 18 anos a tomar este tipo de medicamentos têm um risco aumentado de efeitos indesejáveis como tentativas de suicídio, pensamentos sobre o suicídio e hostilidade, tais como agressão, comportamento de oposição e raiva.

Se o seu médico prescreveu Fluvoxamina BGP a alguém de idade inferior a 18 anos e você tem algumas questões quanto a essa situação, por favor volte a contactar o seu médico. Deve avisar o seu médico se aparecerem algum dos sintomas descritos anteriormente ou se estes se agravarem quando indivíduos com menos de 18 anos estiverem a tomar Fluvoxamina BGP.

Desconhece-se ainda se o Fluvoxamina BGP nos doentes com menos de 18 anos pode afetar o seu crescimento, maturação ou desenvolvimento da inteligência ou do comportamento, quando administrado a longo termo.

Outros medicamentos e o Fluvoxamina BGP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, como os medicamentos à base de plantas.

Não tome preparações à base da planta hipericão (Erva de S. João) se lhe tiver sido prescrito Fluvoxamina BGP, porque pode aumentar os efeitos indesejáveis. Se já estiver a tomar a preparação à base da planta hipericão, pare de a tomar e fale com o seu médico na próxima consulta.

Se, nas últimas duas semanas, tiver tomado algum medicamento para tratar a depressão ou a ansiedade, ou se sofre de esquizofrenia, consulte o seu médico ou o farmacêutico.

O seu médico ou farmacêutico irá verificar se está a tomar outros medicamentos para tratar a depressão ou outras perturbações relacionadas, estes podem incluir as seguintes substâncias:

- Benzodiazepinas;
- Antidepressivos tricíclicos;
- Neurolépticos ou antipsicóticos;

- Lítio;
- Triptofano;
- Inibidores da mono-amino-oxidase (IMAO), tal como a moclobemida;
- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRI) como o citalopram.

O seu médico irá informá-lo se é seguro iniciar o tratamento com Fluvoxamina BGP.

Deve também avisar o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar algum dos medicamentos mencionados de seguida:

- Aspirina (ácido acetilsalicílico) ou medicamentos do tipo da aspirina, utilizados no tratamento da dor e da inflamação (artrite).
- Ciclosporina, utilizada para diminuir a atividade do seu sistema imunitário.
- Metadona, utilizada para tratar a dor ou os sintomas de privação.
- Mexiletina, utilizada no tratamento do ritmo cardíaco anormal.
- Fenitoína ou carbamazepina, utilizados no tratamento da epilepsia.
- Propranolol, utilizado no tratamento da hipertensão e problemas cardíacos.
- Ropinirol, utilizado para a doença de Parkinson.
- Triptano, utilizado para o tratamento da enxaqueca, tal como o sumatriptano.
- Terfenadina, utilizada para o tratamento das alergias. Fluvoxamina BGP não deve ser tomado em simultâneo com a terfenadina.
- Sildenafil, usado para tratar a disfunção erétil
- Teofilina, utilizada para o tratamento da asma e bronquite.
- Tramadol, um medicamento para as dores.
- Clopidogrel, varfarina, nicoumalona ou alguma das substâncias utilizadas na prevenção dos coágulos sanguíneos.

Se tiver a tomar ou tomou recentemente algum dos medicamentos mencionados anteriormente e ainda não avisou o seu médico, volte novamente ao seu médico e pergunte-lhe o que deve fazer. A sua dose poderá ter que ser alterada ou poderá ter que alterar o seu medicamento.

Fluvoxamina BGP com alimentos e bebidas

Não tome álcool se estiver a tomar este medicamento. Isto porque o Fluvoxamina BGP e o álcool trabalham em conjunto e vão deixá-lo com sono e com falta de equilíbrio.

Se consome habitualmente quantidades elevadas de bebidas como chá, café ou refrigerantes contendo cafeína, pode sentir sintomas como tremor das mãos, má disposição, ritmo cardíaco acelerado (palpitações), inquietação e dificuldade em adormecer (insónia). Se reduzir a sua ingestão de cafeína estes sintomas poderão desaparecer.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Existe apenas experiência limitada sobre o uso da fluvoxamina durante a gravidez. Não tome fluvoxamina se estiver grávida ou a planejar engravidar, exceto se o seu médico tiver decidido que este é absolutamente necessário. Se estiver atualmente a tomar fluvoxamina e estiver a planejar engravidar ou ser pai, por favor consulte o

seu médico para decidir se será apropriado ou necessário optar por uma medicação alternativa.

Se tomar fluvoxamina 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 fluvoxamina, para que a possam aconselhar.

A fluvoxamina, em estudos animais, demonstrou redução da qualidade do esperma. Teoricamente, isto pode afetar a fertilidade, mas não foi observado até ao momento impacto sobre a fertilidade humana.

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

Não deve suspender o tratamento com fluvoxamina bruscamente. Se estiver a tomar fluvoxamina nos últimos 3 meses da gravidez, o seu bebé poderá ter outros sintomas quando nascer em adição (dependência) ao respirar rápido e parecer azulado. Estes incluem, não ser capaz de dormir ou alimentar-se apropriadamente, estar muito frio ou muito quente, estar maldisposto, chorar muito, músculos rígidos ou moles, letargia, sonolência, tremores, grande nervosismo ou convulsões. Se o seu bebé tiver alguns destes sintomas após o nascimento, contacte o seu médico imediatamente.

Amamentação

A fluvoxamina passa para o leite materno. Existe o risco de algum efeito para o bebé. Pelo que deve discutir esta questão com o seu médico e este decidirá se deve interromper o aleitamento ou interromper a terapêutica com fluvoxamina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com este medicamento pode conduzir ou utilizar máquinas, desde que este medicamento não lhe provoque sonolência.

Fluvoxamina BGP contém manitol, que pode ter um efeito laxante ligeiro.

Fluvoxamina BGP contém fumarato sódico de estearilo que representa menos de 23 mg de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente isento de sódio.

3. Como tomar Fluvoxamina BGP

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

A dose geral inicial para adultos (18 anos ou mais) é:

No tratamento da depressão:

- Inicie o tratamento com uma dose diária de 50 mg ou 100 mg, administrada em toma única à noite.

No tratamento para a perturbação obsessivo-compulsiva (POC):

- Inicie o tratamento com 50 mg/dia, de preferência à noite.

Se após algumas semanas, não começar a sentir-se melhor, fale com o seu médico, que o irá aconselhar. O seu médico poderá decidir aumentar-lhe a dose gradualmente.

A dose diária mais elevada recomendada é 300 mg/dia.

Se o seu médico lhe aconselhar uma dose superior a 150 mg por dia, não tome esta dose toda de uma vez; pergunte ao seu médico como deve fazê-lo.

A dose geral para crianças / adolescentes com perturbação obsessivo-compulsiva - POC (8 anos ou mais) é:

A dose inicial, para este grupo de doentes é de 25 mg por dia (metade de um comprimido). O seu médico poderá aumentar a dose a cada 4-7 dias em incrementos de 25 mg desde que bem tolerado, até se alcançar uma dose efetiva. A dose diária mais elevada é 200 mg/dia.

Se o seu médico o aconselhar a tomar mais que 50 mg/dia, não tome esta dose toda de uma vez; pergunte ao seu médico quando deve tomar a dose. Se a dose não for dividida igualmente, a dose maior deve ser tomada à noite.

As crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não devem tomar este medicamento para o tratamento da depressão. Este medicamento apenas deve ser prescrito a crianças e adolescentes na Perturbação Obsessivo-Compulsiva (POC).

Como tomar Fluvoxamina BGP:

- Engolir os comprimidos com água. Não mastigar.

Se o seu médico o aconselhar pode partir os comprimidos em duas metades.

Quanto tempo demora Fluvoxamina BGP a atuar:

Fluvoxamina BGP pode levar pouco tempo a começar a atuar. Alguns doentes não sentem melhorias nas primeiras 2 a 3 semanas de tratamento.

Continue a tomar o Fluvoxamina BGP até que o seu médico o avise para interromper o tratamento.

Mesmo que comece a sentir-se melhor, o seu médico pode querer que continue a tomar os comprimidos durante algum tempo, pelo menos por 6 meses para garantir que o medicamento foi eficaz.

Não interrompa o tratamento com Fluvoxamina BGP abruptamente.

Poderá sofrer sintomas de abstinência tais como:

- Agitação e ansiedade;
- Confusão;
- Diarreia;
- Dificuldade em adormecer;
- Tonturas;
- Instabilidade emocional;

- Dores de cabeça;
- Irritabilidade;
- Náuseas e/ou vômitos;
- Palpitações (ritmo cardíaco acelerado);
- Perturbações sensoriais (tal como sensação de choque elétrico e perturbações visuais);
- Sudação (suores);
- Tremores.

Quando interromper Fluvoxamina BGP, o seu médico irá ajudá-lo a reduzir a sua dose lentamente durante um determinado número de semanas ou meses, o que irá ajudar a reduzir as hipóteses de ter efeitos de privação. A maioria das pessoas acham que os sintomas de abstinência do Fluvoxamina BGP são ligeiros e desaparecem dentro de 2 semanas.

Para algumas pessoas, estes sintomas podem ser mais graves ou persistirem durante mais tempo.

Se apresentar efeitos de privação quando começar a retirar os seus comprimidos, o seu médico poderá decidir que os comprimidos devem ser retirados mais lentamente. Se sentir efeitos de privação graves, quando parar de tomar Fluvoxamina BGP, contacte o seu médico. O seu médico poderá aconselhá-lo a retomar os seus comprimidos e voltar a reduzi-los mais lentamente (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Contacte o seu médico se experimentar algum sintoma de privação.

Se tomar mais Fluvoxamina BGP do que deveria

Se tomou ou alguém tomou mais Fluvoxamina BGP do que o que deveria (uma sobredosagem), deve contactar imediatamente o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve a embalagem utilizada consigo.

Os sintomas de sobredosagem incluem, mas não estão limitados a náusea, vômitos, diarreia e sensação de sonolência ou tonturas. Têm sido notificados eventos cardíacos (como taquicardia, bradicardia e hipotensão), perturbações da função hepática, convulsões e coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluvoxamina BGP

Se se esqueceu de uma dose, espere até ser a altura de tomar a próxima. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As frequências dos efeitos indesejáveis observados, são definidas do seguinte modo:

Muito frequentes	Afeta mais de 1 em 10 doentes
Frequentes	Afeta entre 1 a 10 doentes em 100
Pouco frequentes	Afeta entre 1 a 10 doentes em 1.000
Raros	Afeta entre 1 a 10 doentes em 10.000
Muito raros	Afeta menos de 1 doente em 10.000
Desconhecido	Não foi possível calcular a partir dos dados disponíveis

Efeitos indesejáveis relacionados com este tipo de medicamentos:

Ocasionalmente, nas primeiras semanas de tratamento com Fluvoxamina BGP, poderá pensar em se autoagredir ou até suicidar-se até que o efeito antidepressivo atue.

Avise o seu médico imediatamente se tiver estes pensamentos ou experiências.

Se sentir vários efeitos indesejáveis ao mesmo tempo pode ter uma das raras condições a seguir mencionadas:

- Síndrome serotoninica - se sentir suores, rigidez muscular ou espasmos, instabilidade, confusão, irritabilidade ou agitação extrema.
- Síndrome neuroléptica maligna - se sentir rigidez muscular, temperaturas elevadas, confusão ou outros sintomas relacionados.
- SIADH (Síndrome da secreção inadequada da hormona antidiurética) - se sentir cansaço, fraqueza ou confusão ou se sentir dorido, rígido ou com movimentos musculares descoordenados.

Deixe de tomar Fluvoxamina BGP e contacte o seu médico imediatamente.

Aconselhe-se com o seu médico se surgirem nódoas negras ou manchas púrpuras na pele, se vomitar sangue ou se verificar a presença de sangue nas fezes.

A interrupção do tratamento com fluvoxamina (particularmente de modo abrupto) geralmente provoca sintomas de abstinência (ver secção 3 "sintomas de abstinência")

Por vezes, os doentes podem sentir-se ligeiramente mal-dispostos no início do tratamento com Fluvoxamina BGP. A sensação de enjoo, embora desagradável, geralmente desaparece se continuar a tomar os comprimidos conforme prescrito. Este efeito pode demorar algumas semanas a desaparecer.

Outros efeitos indesejáveis relacionados especificamente com Fluvoxamina BGP:

Frequentes (menos de 1 em cada 10 doentes):

- Agitação;
- Ansiedade;
- Obstipação;
- Diarreia;
- Dificuldade em adormecer;
- Tonturas;
- Boca seca;
- Ritmo cardíaco acelerado;
- Sensação de sonolência (letargia);

- Sensação de mal-estar geral;
- Dor de cabeça;
- Indigestão;
- Perda de apetite;
- Nervosismo;
- Dor de estômago;
- Suor;
- Tremor;
- Fraqueza muscular (astenia);
- Vômitos

Pouco frequentes (menos de 1 em cada 100):

- Reações alérgicas cutâneas (incluindo inchaço da face, lábios ou língua, erupção cutânea ou comichão);
- Confusão;
- Ejaculação retardada;
- Tonturas ao levantar rapidamente;
- Alucinações;
- Falta de coordenação;
- Dor muscular ou nas articulações;

Raros (menos de 1 em 1000):

- Convulsões;
- Queixas a nível do fígado;
- Mania (sensação de euforia ou sobre-excitação);
- Sensibilidade à luz do sol;
- Secreção de leite inesperada;

Outros efeitos indesejáveis notificados (frequência desconhecida)

- Acatisia (inquietação);
- Paladar anormal;
- Anorgasmia (falha em alcançar o orgasmo);
- Para doentes do sexo feminino: perturbações da menstruação (hemorragias mensais)
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez na secção 2 para mais informações
- Perturbações da micção (tais como necessidade de urinar frequentemente durante o dia e/ou noite, súbita falta de controlo da micção durante o dia e/ou noite, ou falta de capacidade para urinar);
- Parestesia (sensação de formigueiro ou dormência);
- Glaucoma;
- Pupilas dilatadas;
- Aumento da hormona prolactina (a hormona que suporta a produção de leite nas mães a amamentar);
- Alterações no peso;

Foi observado risco aumentado de fraturas do osso em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento da POC, em crianças e adolescentes (frequência desconhecida):

- Mania (sensação de euforia ou sobre-excitação);

- Agitação;
- Convulsões;
- Dificuldade em adormecer (insónia)
- Falta de energia (astenia)
- Hiperatividade (hipercinesia)
- Sonolência;
- Indigestão

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar 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. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis directamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a judar 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:
INFARMED, I.P.

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 Fluvoxamina BGP

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Se o seu médico interromper o seu tratamento, entregue os medicamentos que já não necessita na sua farmácia.

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 Fluvoxamina BGP

- A substância ativa é o maleato de fluvoxamina;

- Os outros componentes são: manitol (E421), amido de milho, amido pré-gelificado, fumarato sódico de estearilo, sílica coloidal anidra, hipromelose, macrogol 6000, talco e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Fluvoxamina BGP e conteúdo da embalagem

Fluvoxamina BGP 50 mg é um comprimido revestido por película, branco a quase branco, redondo, com ranhura numa das faces e marcado em ambos os lados da ranhura com "291".

Fluvoxamina BGP 100 mg é um comprimido revestido por película, branco a quase branco, oval, com ranhura numa das faces e marcado em ambos os lados da ranhura com "313"

Fluvoxamina BGP 50 mg está disponível em embalagens: 15, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

Fluvoxamina BGP 100 mg está disponível em embalagens: 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

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

Fabricante

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon Sur Chalaronne
França

Este folheto foi revisto pela última vez em