

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluvoxamina Generis 50 mg comprimidos revestidos por película  
Fluvoxamina Generis 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-los 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Fluvoxamina Generis e para que é utilizada

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

Fluvoxamina Generis é também utilizado no tratamento das pessoas com perturbação obsessivo-compulsiva (POC).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Fluvoxamina Generis

Não Tome Fluvoxamina Generis se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tem alergia à fluvoxamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar medicamento conhecidos como inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), por vezes prescritos para tratar a depressão ou a ansiedade, incluindo a linezolidina (um antibiótico que é também um IMAO).
- se está a tomar tizanidina, um medicamento utilizado como relaxante muscular.

- se está a tomar pimozida, um medicamento neuroléptico usado no tratamento da esquizofrenia e de outras doenças psiquiátricas.
- se está a amamentar.

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 Generis uma vez interrompido o tratamento com o IMAO.

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

Tome especial cuidado com Fluvoxamina Generis:

- Se está a tomar antidiabéticos orais. Neste caso, deve informar o seu médico assistente, pois pode ser necessário ajustar a dose dos antidiabéticos, em especial no início do tratamento com fluvoxamina.
- Se ocorrer um conjunto de sintomas tais como febre elevada, rigidez, contração dos músculos, confusão, irritabilidade, agitação extrema. Neste caso, deve interromper de imediato o tratamento com fluvoxamina e contactar rapidamente o seu médico assistente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento 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 terapia electroconvulsivante (TEC)
- alguma vez sofreu de mania (sensação de euforia ou sobre-excitação)
- tem perturbações no rim ou no fígado
- sofre de pressão elevada nos seus olhos (glaucoma)
- tem menos de 18 anos de idade (ver também secção 3. “Como tomar Fluvoxamina Generis”)
- está a tomar medicamentos contendo buprenorfina ou buprenorfina/naloxona, pois esses medicamentos tomados em combinação com Fluvoxamina Generis podem levar à síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (para sintomas, consulte a secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis” e “Outros medicamentos e Fluvoxamina Generis”).

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

Ocasionalmente, poderão ocorrer, ou poderão aumentar durante as primeiras semanas de tratamento com Fluvoxamina Generis 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 útil um ajuste da dose.

Foram notificadas reações cutâneas graves aquando da utilização de Fluvoxamina Generis. Pare de tomar Fluvoxamina Generis e contacte o seu médico imediatamente se desenvolver uma reação cutânea ou uma lesão da membrana mucosa. As reações cutâneas graves podem incluir reação cutânea, que inicia nas extremidades, normalmente em ambos os lados do corpo, e que evolui para círculos concêntricos que se assemelham a um alvo (eritema multiforme), erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, ocorrendo particularmente à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson), descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal - necrólise epidérmica tóxica).

O tratamento deverá ser suspenso se ocorrerem convulsões ou se a frequência de convulsões aumentar.

Os chamados 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 comportamento suicida em adultos com menos de 25 anos com condições psiquiátricas tratados com um antidepressivo.

Se em qualquer momento tiver pensamentos 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.

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

Utilização em crianças e adolescentes com 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 Fluvoxamina Generis não ser utilizado no tratamento da depressão em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Os indivíduos com 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 Generis 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 informar o seu médico se aparecerem algum dos sintomas descritos acima ou se estes se agravarem quando indivíduos com menos de 18 anos estiverem a tomar Fluvoxamina Generis.

Desconhece-se ainda se Fluvoxamina Generis 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 Fluvoxamina Generis

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

Não tome preparações à base da planta hipericão (Erva de S. João) se lhe tiver sido prescrito Fluvoxamina Generis, 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 irão verificar se está a tomar outros medicamentos para tratar a depressão ou outras condições psicóticas relacionadas, estes podem incluir as seguintes substâncias:

- benzodiazepinas

- antidepressivos tricíclicos
- neurolépticos ou antipsicóticos
- lítio
- triptofano
- inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), tal como a moclobemida
- pimozida
- inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRI) como o citalopram.

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

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 e 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 de coração
- ropinirol, utilizado para a doença de Parkinson
- um “triptano”, utilizado para o tratamento da enxaqueca, tal como o sumatriptano
- terfenadina, utilizada para o tratamento das alergias. Fluvoxamina Generis 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
- buprenorfina ou buprenorfina/naloxona
- clopidogrel, varfarina, acenocumarol ou alguma das substâncias utilizadas na prevenção dos coágulos sanguíneos.

Se tiver a tomar ou tomou recentemente algum dos medicamentos mencionados acima 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.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Fluvoxamina Generis e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Fluvoxamina Generis sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Fluvoxamina Generis e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

Fluvoxamina Generis com alimentos e bebidas:

Não tome álcool se estiver a tomar este medicamento. Isto porque Fluvoxamina Generis e o álcool têm ação conjunta e vão deixá-lo com sono e com falta de equilíbrio. Se consome habitualmente elevadas quantidades 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 e amamentação

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

Gravidez

Existe apenas experiência limitada sobre o uso da fluvoxamina durante a gravidez. Não tome fluvoxamina se estiver grávida, exceto se o seu médico tiver decidido que este é absolutamente necessário. Se estiver atualmente a tomar fluvoxamina e estiver a planear 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 do 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 adequadamente, estar muito frio ou muito quente, estar maldisposto, chorar muito, músculos rígidos ou moles, letargia,

sonolência, tremores, 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. Portanto, 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 Generis contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Fluvoxamina Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Fluvoxamina Generis

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

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

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:

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.

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 habitual para crianças e adolescentes com perturbação obsessivo-compulsiva – POC (8 anos ou mais) é:

A dose inicial é de 25 mg por dia (metade de um comprimido), de preferência ao deitar.

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.

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 Generis:

Engolir os comprimidos com água. Não mastigar.

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

Quanto tempo demora Fluvoxamina Generis a atuar?

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

Quanto tempo demora Fluvoxamina Generis a atuar?

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

Continue a tomar os seus comprimidos 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 Generis abruptamente.

Poderá sofrer sintomas de abstinência tais como:

- agitação e ansiedade
- confusão
- diarreia
- dificuldade em adormecer/sonhos intensos
- tonturas
- instabilidade emocional
- dores de cabeça
- irritabilidade
- náuseas e/ou vómitos
- palpitações (ritmo cardíaco acelerado)
- perturbações sensoriais (tal como sensação de choque elétrico e perturbações visuais)
- transpiração
- tremores.



Quando interromper Fluvoxamina Generis, 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 acha que os sintomas de abstinência de Fluvoxamina Generis 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 Generis, 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 ao parar o tratamento.

Se tomar mais Fluvoxamina Generis do que deveria

Se tomou ou alguém tomou mais Fluvoxamina Generis do 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 do medicamento consigo.

Os sintomas de sobredosagem incluem, mas não estão limitados a, náusea, vómitos diarreia e sensação de sonolência ou tonturas. Têm também sido notificados acontecimentos cardíacos (como batimentos cardíacos lentos ou rápidos e pressão arterial baixa), perturbações do fígado, convulsões e coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluvoxamina Generis

Se se esqueceu de uma dose, espere até ser a altura de tomar a próxima. Não tome uma dose a dobrar para compensar a 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	afetam mais de 1 utilizador em 10
Frequentes	afetam entre 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco frequentes	afetam entre 1 a 10 utilizadores em 1.000
Raros	afetam entre 1 a 10 utilizadores em 10.000
Muito raros	afetam menos de 1 utilizador em 10.000
Desconhecido	a frequência não pode ser calculada a partir dos dados

disponíveis
-------------

Efeitos indesejáveis relacionados com este tipo de medicamentos

Ocasionalmente, nas primeiras semanas de tratamento com Fluvoxamina Generis, 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 serotoninérgica: se tiver suores, rigidez ou espasmos musculares, instabilidade, confusão, irritabilidade ou agitação extrema.

Síndrome neuroléptica maligna: se tiver rigidez muscular, temperatura elevada, confusão e 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.

Reações cutâneas graves, como erupções cutâneas graves ou vermelhidão, incluindo erupção cutânea, que inicia nas extremidades, normalmente em ambos os lados do corpo, e que evolui para círculos concêntricos que se assemelham a um alvo (eritema multiforme), erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, ocorrendo particularmente à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson), descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal - necrólise epidérmica tóxica). A frequência destes efeitos indesejáveis é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Pare de tomar Fluvoxamina Generis e contacte o seu médico imediatamente.

Aconselhe-se com o seu médico se surgirem nódos negros 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 maldispostos no início do tratamento com Fluvoxamina Generis. A sensação de enjoo, embora desagradável, geralmente desaparece se continuar a tomar os comprimidos conforme prescrito. Este efeito pode demorar algumas semanas a desaparecer.

Efeitos indesejáveis relacionados especificamente com Fluvoxamina Generis

Frequentes:

Fraqueza, dores de cabeça, mal-estar, palpitações, taquicardia (ritmo cardíaco acelerado), dores abdominais, anorexia, obstipação, diarreia, secura de boca, dispepsia

(perturbação gástrica), agitação, ansiedade, tonturas, insónias, nervosismo, sonolência, tremores, sudação.

Efeitos indesejáveis frequentes:

- agitação
- ansiedade
- prisão de ventre
- 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes:

- reações alérgicas na pele (incluindo inchaço da face, lábios ou língua, erupção na pele ou comichão)
- confusão
- ejaculação retardada
- tonturas ao levantar rapidamente
- alucinações
- falta de coordenação
- dor muscular ou nas articulações
- agressividade.

Efeitos indesejáveis raros:

- 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 comunicados (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, falta súbita de controlo da micção durante o dia e/ou noite, ou falta de capacidade para urinar)
- parestesia (sensação de formigueiro ou dormência)
- glaucoma (aumento da pressão no olho)
- pupilas dilatadas
- aumento da hormona prolactina (a hormona que suporta a produção de leite nas mães a amamentar)
- alterações no peso.

Foi observado um 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 (não são dadas frequências):

- Hipomania (sensação de euforia ou sobre-excitação)
- Agitação
- Convulsões
- Dificuldade em adormecer (insónia)
- Falta de energia (astenia)
- Hiperatividade (hipercinesia)
- Sentir-se com sono (sonolência)
- Indigestão.

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 Fluvoxamina Generis

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Fluvoxamina Generis após expirar o prazo de validade indicado na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Generis

- A substância ativa é a fluvoxamina. Cada comprimido revestido por película contém 50 mg ou 100 mg de maleato de fluvoxamina.
- Os outros componentes são: manitol, amido de milho, amido pré-gelificado, fumarato sódico de estearilo, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E 171), lactose monohidratada, hipromelose 15 cps e macrogol 4000.

Qual o aspeto de Fluvoxamina Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Fluvoxamina Generis são acondicionados em blisters de PVC/alumínio ou em blisters de PVDC/alumínio.

Fluvoxamina Generis 50 mg comprimidos – embalagens de 10, 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

Fluvoxamina Generis 100 mg comprimidos – embalagens de 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

APROVADO EM  
29-10-2021  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em