

**Posologia**

Cloridrato de Fluoxetina deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições.

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível.

Não tomar mais que a quantidade de Cloridrato de Fluoxetina recomendada para período de 24 horas.

**Depressão**

A dose recomendada é de 20 mg/dia.

**Bulimia Nervosa**

A dose recomendada é de 60 mg/dia.

**Transtorno Obsessivo-Compulsivo**

A dose recomendada é de 20 mg/dia a 60 mg/dia.

**Transtorno Disfórico Pré-menstrual**

A dose recomendada é de 20 mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do começo previsto da menstruação, até o primeiro dia do fluxo menstrual). A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual.

**Para todas as indicações**

A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80 mg/dia não foram sistematicamente avaliadas.

**Idade**

Não há dados que demonstrem a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

**Doenças e/ou terapias concomitantes**

Uma dose mais baixa ou menos frequente deve ser considerada em pacientes com comprometimento hepático, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

**Indicações do produto**

Cloridrato de Fluoxetina é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

A eficácia de Cloridrato de Fluoxetina durante o uso no longo prazo (mais de 13 semanas no tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo e mais de 16 semanas no tratamento da bulimia nervosa) não foi sistematicamente avaliada em estudos controlados com placebo. Portanto, o médico deve reavaliar periodicamente o uso de Cloridrato de Fluoxetina em tratamentos a longo prazo.

**Contra Indicações****Hipersensibilidade**

Cloridrato de Fluoxetina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à Cloridrato de Fluoxetina ou a qualquer um dos excipientes.

**Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs)**

Cloridrato de Fluoxetina não deve ser usado em combinação com um IMAO ou dentro de 14 dias da suspensão do tratamento com um IMAO. Deve-se deixar um intervalo de, pelo menos, cinco semanas (ou talvez mais, especialmente se Cloridrato de Fluoxetina foi prescrito para tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão de Cloridrato de Fluoxetina e o início do tratamento com um IMAO. Casos graves e fatais de síndrome serotoninérgica (que pode se assemelhar e ser diagnosticada como síndrome neuroléptica maligna) foram relatados em pacientes tratados com Cloridrato de Fluoxetina e um IMAO com curto intervalo entre uma terapia e outra.

**Tioridazina**

Cloridrato de Fluoxetina não deve ser usado em combinação com tioridazina ou dentro de, pelo menos, cinco semanas após a suspensão de Cloridrato de Fluoxetina.

## Efeitos Colaterais

### Reação muito comum (> 1/10):

Diarreia, náusea, fadiga (incluindo astenia), dor de cabeça e insônia (incluindo despertar cedo, insônia inicial e insônia de manutenção), síndrome gripal, faringite e sinusite.

### Reação comum (> 1/100 e < 1/10):

Palpitações, visão turva, boca seca, dispepsia, vômitos, calafrios, sensação de tremor, diminuição de peso, prolongamento do intervalo QT (QTcF  $\geq$  450 mseg), diminuição do apetite (incluindo anorexia), distúrbio de atenção, vertigem, disgeusia, letargia, sonolência (incluindo hipersonia e sedação), tremor, sonhos anormais (incluindo pesadelos), ansiedade, diminuição da libido (incluindo perda da libido), nervosismo, inquietação, distúrbio do sono, tensão, micções frequentes (incluindo polaciúria), distúrbios da ejaculação (incluindo falha na ejaculação, disfunção da ejaculação, ejaculação precoce, retardo na ejaculação e ejaculação retrógrada), sangramento ginecológico (incluindo hemorragia no colo uterino, disfunção do sangramento uterino, hemorragia genital, menometrorragia, menorragia, metrorragia, polimenorreia, hemorragia pós-menopausal, hemorragia uterina e hemorragia vaginal), disfunção erétil, bocejo, hiperidrose, prurido, erupção cutânea (incluindo eritema, erupção cutânea esfoliativa, erupção cutânea provocada pelo calor, erupção cutânea, erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea folicular, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea macular, erupção cutânea máculo-papular, erupção cutânea morbiliforme, erupção cutânea papular, erupção cutânea prurítica, erupção cutânea vesicular e erupção cutânea eritematosa no cordão umbilical), urticária, rubor (incluindo fogachos) e labilidade emocional.

### Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100):

Midríase, disfagia, sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, contusão, contração muscular, hiperatividade psicomotora (incluindo acatisia), ataxia, distúrbios do equilíbrio, bruxismo, discinesia, mioclonia, despersonalização, humor elevado, humor eufórico, alteração do orgasmo (incluindo anorgasmia), pensamento anormal, disúria, alopecia, suor frio, tendência aumentada para contusão, hipotensão, epistaxe, gastroenterite, hipertonia, aumento da libido, reação paranoica, arritmia, tontura, constipação, flatulência e febre.

### Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Dor esofágica, reação anafilática, doença do soro, síndrome buco-glossal, convulsão, hipomania, mania, angioedema, equimose, reação de fotossensibilidade, vasculite, vasodilatação, edema de laringe, petéquias, púrpura e síndrome abdominal aguda.

### Não relatados:

Distúrbios na micção.

### Relatos pós-comercialização:

Secreção inapropriada do hormônio antidiurético, hepatite idiossincrática muito rara, síndrome serotoninérgica, priapismo, eritema multiforme, comprometimento da memória, disfunção sexual (ocasionalmente persistindo após a descontinuação do

## DCB-Denominação Comum Brasileira

04177.