

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fluoxetina Jaba 20 mg Cápsulas
fluoxetina (cloridrato)

Leia atentamente este folheto antes de tomar Fluoxetina Jaba

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 secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste Folheto:

1. O que é Fluoxetina Jaba e para que é utilizado
2. Antes de tomar Fluoxetina Jaba
3. Como tomar Fluoxetina Jaba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluoxetina Jaba
6. Outras informações

1. O QUE É FLUOXETINA JABA E PARA QUE É UTILIZADO

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

Este medicamento é utilizado nas seguintes indicações:

Adultos:

Episódios Depressivos Major.

Perturbação Obsessivo-Compulsiva.

Bulimia Nervosa: Fluoxetina Jaba está indicado como complemento da psicoterapia destinada à redução da ingestão compulsiva e actividade purgativa.

2. ANTES DE TOMAR FLUOXETINA JABA

Não tome Fluoxetina Jaba:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à fluoxetina ou a qualquer outro componente de Fluoxetina Jaba. 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 como 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 Jaba. Se o Fluoxetina Jaba lhe tiver sido prescrito para 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 Jaba se:

Desenvolver erupção cutânea ou outra reacção alérgica (tal como: comichão, face ou lábios inchados ou dificuldade em respirar), pare imediatamente de tomar Fluoxetina Jaba cápsulas e contacte o seu médico o mais rapidamente possível;

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;

Tiver diabetes (o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose de insulina ou o seu tratamento anti-diabético);

Tiver problemas de fígado (o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose);

Tiver problemas cardíacos;

Estiver a tomar diuréticos (comprimidos que activam a secreção urinária), especialmente se for idoso;

Estiver a fazer TEC (Terapia Electroconvulsiva);

Tiver um historial de perturbações hemorrágicas ou desenvolver equimoses ou hemorragias inesperadas;

Estiver a utilizar medicamentos que afectem a coagulação do sangue (ver “Tomar Fluoxetina Jaba com outros medicamentos”).

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.

Tiver 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 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.

Fluoxetina Jaba não deve ser utilizado no tratamento de crianças com menos de 18 anos.

Ao tomar Fluoxetina Jaba 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 Jaba dado que podem ocorrer reacções graves ou mesmo fatais (síndrome da serotonina) (ver secção “Não tome Fluoxetina Jaba ...”). IMAOs de tipo B (selegelina) podem ser utilizados com Fluoxetina Jaba 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 Jaba. 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 Fluoxetina Jaba 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 Jaba.

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 e amitriptilina): dado que Fluoxetina Jaba 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 Jaba.

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

Ao tomar Fluoxetina Jaba com alimentos e bebidas

Pode tomar Fluoxetina Jaba 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.

Gravidez

Fale com o seu médico assim que possível se está grávida, pensa que está grávida ou planeia engravidar.

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 o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar fluoxetina. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como Fluoxetina Jaba 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.

Deve ter-se cuidado quando se utilizar durante a gravidez, especialmente durante a fase final da gravidez ou imediatamente antes do início do trabalho de parto, visto existirem

referências aos seguintes efeitos nos recém-nascidos: irritabilidade, tremor, fraqueza muscular, choro persistente, dificuldade de sucção e em dormir.

Aleitamento

A fluoxetina é excretada no leite materno e pode provocar efeitos secundários 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 JABA

Tome sempre Fluoxetina Jaba de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual de Fluoxetina Jaba 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. A dose deve ser aumentada com cuidado de modo a assegurar que você toma a dose eficaz mais baixa. 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 melhoras dentro de 10 dias, deve reconsiderar-se o tratamento com Fluoxetina Jaba.

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 Jaba 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 Jaba 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 Jaba sempre que 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 Jaba

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 Jaba

Não deixe de tomar Fluoxetina Jaba 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 Jaba poderá notar os efeitos secundários 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/vômitos (sentir-se enjoado ou ficar enjoado) tremores; dor de cabeça.

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

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos medicamentos, Fluoxetina Jaba pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver 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 acatísia; aumentar a sua dose de Fluoxetina Jaba 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));

Erecção prolongada e dolorosa;

Irritabilidade e agitação extrema.

Se detectar algum dos efeitos secundários 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 incomum 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.

Aparelho respiratório: garganta inflamada, falta de ar. Foram raramente reportados problemas pulmonares (incluindo processos inflamatórios de histopatologia variada e/ou fibrose).

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

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 secundários tem tendência a desaparecer com a continuação do tratamento.

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

5. COMO CONSERVAR FLUOXETINA JABA

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize Fluoxetina Jaba após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 Jaba

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

- O outro componente é o amido pré-gelificado.

As cápsulas são constituídas por azul brilhante (E133), dióxido de titânio (E171) e gelatina. A tinta de impressão das cápsulas é constituída por óxido de ferro negro (E172) e lecitina (soja) (E322).

Qual o aspecto de Fluoxetina Jaba e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Fluoxetina Jaba são azul claro/turquesa claro.

O medicamento encontra-se em embalagens de 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

Jaba Recordati S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Tel: +351 214 329 500
Fax: +351 219 151 930
E-mail: geral@jaba-recordati.pt

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S. A.
Lagedo, Santiago de Besteiros
3465-157 Campo de Besteiros

Este folheto foi aprovado pela última vez em Dezembro de 2010