IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de fluvoxamina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 50 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.
Comprimido revestido 100 mg: embalagem com 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO* ACIMA DE 8 ANOS
***apenas para o tratamento de transtorno obsessivo-compulsivo**

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
maleato de fluvoxamina* .....50 mg
excipientes q.s.p* .....1 comprimido

Cada comprimido revestido contém:
maleato de fluvoxamina* .....100 mg
excipientes q.s.p* .....1 comprimido
*excipientes: celulose microcristalina, manitol, amido, estearilfumarato de sódio, dióxido de silício, talco, dióxido de titânio, hidroxipropilmetilcelulose e polietineglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento da depressão e do transtorno obsessivo- compulsivo (TOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento leva à melhora e/ou ao desaparecimento dos sintomas da depressão maior e do transtorno obsessivo-compulsivo. O tempo médio estimado para início da sua ação é de cerca de duas semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos (hipersensíveis) ao maleato de fluvoxamina ou a qualquer excipiente da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para o tratamento de depressão em pacientes com menos de 18 anos.
Este medicamento é contraindicado para o tratamento de transtorno obsessivo-compulsivo em pacientes com menos de 8 anos.
Não administre maleato de fluvoxamina em combinação com tizanidina, inibidores da monoamino-oxidase (iMAOs) (exemplo: moclobemida, selegilina), linezolida, ramelteona ou pimozida.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista
O seu médico informará quando começar a administração dos comprimidos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com história de pensamentos e/ou tentativas de suicídio ou ainda com piora do quadro clínico: a depressão está associada a um aumento do risco de pensamentos e comportamentos suicidas. O risco persiste até que ocorra uma remissão significativa. Como esta pode não ocorrer durante as primeiras semanas ou mais de tratamento, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até que ocorra melhora do quadro de depressão. A experiência clínica geral mostra que o risco de suicídio pode aumentar nos estágios iniciais de recuperação. Outras condições psiquiátricas para as quais a maleato de fluvoxamina é prescrita também podem ser associadas a um risco aumentado de pensamentos e/ou tentativas de suicídio. Adicionalmente, estas condições podem estar correlacionadas à depressão grave. Portanto, durante o tratamento de pacientes com outras condições psiquiátricas, estes devem ser cuidadosamente monitorados.
Pacientes com antecedente de pensamentos e/ou tentativas de suicídio têm risco aumentado de desenvolver comportamento suicida, e devem receber cuidadoso acompanhamento durante o tratamento. Deve ser realizado contínuo acompanhamento dos pacientes, em particular aqueles sob alto risco, principalmente no início do tratamento ou após alterações nas doses do medicamento.

Paciente e responsáveis pelos pacientes durante o tratamento devem procurar o médico imediatamente caso percebam qualquer sinal de piora clínica, de comportamento suicida e/ou de alterações comportamentais.

Uso em crianças e adolescentes: transtorno obsessivo-compulsivo é a única indicação para o uso de fluvoxamina em crianças maiores de 8 anos e adolescentes com menos de 18 anos. Devido à falta de experiência clínica, fluvoxamina não pode ser recomendada para o tratamento de depressão em crianças. Em estudos clínicos, crianças e adolescentes tratados com antidepressivos apresentaram mais sinais de comportamentos suicidas (pensamentos e tentativas de suicídio), assim como hostilidade, raiva e agressividade quando comparados a crianças e adolescentes tratados com placebo. Se, baseado nas necessidades clínicas, houver necessidade de implementar o tratamento, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado para qualquer sinal de comportamento suicida. Adicionalmente, os efeitos de tratamento de longo prazo em crianças e adolescentes administrando maleato de fluvoxamina e sua influência no crescimento, maturação e desenvolvimento comportamental e cognitivo são desconhecidos.

Adultos jovens (18 a 24 anos): adultos jovens com alterações psiquiátricas também apresentaram um aumento no risco de desenvolvimento de comportamento suicida com o uso de antidepressivos, em comparação aos que recebiam placebo.

Uso em pacientes idosos: nenhum ajuste na dose diária é requerido para pacientes idosos, entretanto, caso você esteja neste grupo de pacientes, cuidadosa avaliação será realizada pelo seu médico antes de prescrever este medicamento a você. Além disso, se for necessário um ajuste na dose, este deve ser feito mais lentamente do que em outros pacientes.

Acatisia/inquietação psicomotora: o uso de maleato de fluvoxamina tem sido associado a inquietação, na qual o paciente sente grande dificuldade em permanecer parado ou sentado. Este efeito geralmente ocorre durante as primeiras semanas de tratamento. Se você apresentar tais sintomas, contate o seu médico imediatamente.
O aumento na dose pode ser prejudicial se você tiver desenvolvido estes sintomas.

Pacientes com alteração no funcionamento do fígado ou do rim: pacientes com insuficiência no fígado (hepática) ou nos rins (renal) devem receber doses baixas no início do tratamento e consultar seus médicos com maior frequência para garantir um uso seguro.
O tratamento com fluvoxamina foi raramente associado ao aumento de enzimas hepáticas, geralmente, acompanhado por sintomas clínicos. Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado.

Pacientes com distúrbios no Sistema Nervoso: informe seu médico se você apresenta histórico de epilepsia. Ele decidirá se o tratamento com este medicamento é adequado para você. Embora em estudos com maleato de fluvoxamina em animais não se tenha observado propriedades pró-convulsivantes, seu médico realizará cuidadosa avaliação antes de prescrever maleato de fluvoxamina se você apresentar distúrbios convulsivos (tais como epilepsia). A fluvoxamina deve ser evitada por pacientes com epilepsia não controlada e os pacientes com epilepsia controlada devem ser cuidadosamente monitorados. Se você sofrer convulsões ou se a frequência das convulsões aumentar enquanto você estiver administrando este medicamento, contate o seu médico imediatamente. Nestas situações, o seu médico decidirá se o tratamento deverá ser descontinuado.
Em raras ocasiões houve relatos de desenvolvimento de síndrome serotoninérgica ou de sintomas associados a síndrome neuroléptica maligna (sinais e sintomas semelhantes à síndrome neuroléptica maligna) associados ao tratamento com fluvoxamina particularmente quando em combinação com outras drogas serotoninérgicas e/ou neurolépticas ou em combinação com buprenorfina ou buprenorfina/naloxona (ver Ingestão concomitante com outras substâncias). Estes eventos são caracterizados por um conjunto de sintomas que incluem hipertermia (aumento da temperatura do corpo), rigidez, mioclonia (contrações musculares súbitas), instabilidade autonômica com possíveis e rápidas variações dos sinais vitais, alterações mentais incluindo confusão, irritabilidade e extrema agitação, evoluindo para delírio e coma. Como estas síndromes podem resultar em condições potencialmente ameaçadoras à vida, o tratamento com este medicamento deve ser descontinuado se tais eventos ocorrerem e um tratamento sintomático de apoio deve ser iniciado por um médico tão logo seja possível.

Pacientes com distúrbios nutricionais ou do metabolismo: hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) tem sido relatada em raras ocasiões. Este problema parece ser reversível quando o tratamento com fluvoxamina é descontinuado. A maioria dos dados está associada a pacientes mais velhos. O controle da concentração de açúcar no sangue pode ser afetado (hiperglicemia, hipoglicemia, reduzida tolerância à glicose), especialmente nos estágios iniciais do tratamento. Se você tem (ou possui histórico de) diabetes mellitus, a dosagem de medicamentos que diminuem a concentração de açúcar no sangue poderá necessitar ser ajustada enquanto você estiver administrando fluvoxamina.

Alterações oculares: midríase (dilatação da pupila) foi reportada na administração de fluvoxamina. Avise seu médico caso você tenha diagnóstico de pressão ocular aumentada ou glaucoma de ângulo estreito.

Alterações hematológicas: existem dados sobre a ocorrência de sangramentos cutâneos (da pele), tais como equimose e

púrpura (manchas/áreas vermelhas grandes ou pequenas devido a sangramentos sob a pele e/ou hematoma), assim como manifestações hemorrágicas como, por exemplo, sangramento gastrointestinal ou hemorragia ginecológica/pós-parto, associado ao uso de ISRSs (inibidor seletivo de recaptação da serotonina, um tipo de antidepressivo). É recomendado cuidado especial (maior monitoramento por parte de seu médico), particularmente se você for idoso e se você também estiver fazendo uso de algum medicamento que afete a função plaquetária (como por exemplo, antipsicóticos atípicos e fenotiazínicos, a maioria dos antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não-esteroidais) ou medicamento que aumente o risco de sangramento.
Se você estiver utilizando anticoagulantes (medicamentos que prolongam o tempo de coagulação do sangue ou medicamentos que "afinam" o sangue) você deverá ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico quando em tratamento com este medicamento devido ao risco aumentado de sangramento.
Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) podem aumentar o risco de hemorragia pós-parto. Converse com seu médico sobre o monitoramento sanguíneo, caso tenha histórico de problemas sanguíneos ou de coagulação.

Alterações cardíacas: a combinação de terfenadina, astemizol ou cisaprida com maleato de fluvoxamina pode produzir alteração no ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT/Torsade de Pointes). Por isso, este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com essas substâncias. Fluvoxamina pode provocar uma discreta diminuição na frequência cardíaca (2 a 6 batimentos por minuto).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita). Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.
Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Terapia eletroconvulsiva: aconselha-se cautela ao realizá-la junto ao uso de fluvoxamina.

Descontinuação de maleato de fluvoxamina: a descontinuação abrupta deve ser evitada. Quando parar o tratamento com maleato de fluvoxamina, seu médico irá diminuir a dose gradualmente por, no mínimo, uma ou duas semanas para reduzir o risco de reações de abstinência. Caso ocorram sintomas intoleráveis devido à diminuição da dose ou após a descontinuação do tratamento, seu médico poderá voltar a dose para a anteriormente prescrita. Subsequentemente, o seu médico pode continuar a diminuição da dose, mas de forma mais gradual. Podem ocorrer algumas reações após interrupção do tratamento com maleato de fluvoxamina, embora evidências pré-clínicas e clínicas não sugiram que este medicamento cause dependência. Os sintomas mais comumente reportados associados à descontinuação do tratamento com fluvoxamina incluem: vertigem, distúrbios sensoriais, [incluindo parestesia (sensação de formigamento/coceira na pele), distúrbios visuais e sensação de choques elétricos], distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos intensos), agitação, irritabilidade, confusão, instabilidade emocional, dor de cabeça, náusea e/ou vômito, diarreia, sudorese, palpitação, tremor e ansiedade. Geralmente, estes eventos são leves a moderados e são autolimitados; entretanto, em alguns pacientes eles podem ser severos e/ou prolongados. Eles geralmente ocorrem nos primeiros dias da descontinuação do tratamento. Portanto, é aconselhado que o seu médico retire gradualmente este medicamento de acordo com a sua necessidade. Sempre converse com seu médico antes de interromper o tratamento.

Mania/Hipomania: maleato de fluvoxamina deve ser usada com cautela em pacientes com história de mania/hipomania. O tratamento com maleato de fluvoxamina deve ser descontinuado em qualquer paciente que desencadeie uma fase de mania.

Disfunção sexual: inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs)/inibidores da recaptação da norepinefrina e da serotonina (IRNSs) podem causar sintomas de disfunção sexual. Houve relatos de disfunção sexual duradoura, em que os sintomas continuaram apesar da descontinuação de ISRSs/IRNSs.

Gravidez: estudos populacionais sugerem que o uso de Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRSs), tais como fluvoxamina durante a gestação, particularmente no final da gestação, pode aumentar o risco de hipertensão pulmonar persistente (HPP) (doença no pulmão) no recém-nascido.

Fluvoxamina não deve ser usada durante a gravidez a não ser que a condição clínica da mulher necessite deste tratamento. Isto será avaliado pelo seu médico.

Categoria de risco C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Quando maleato de fluvoxamina foi administrada no final da gravidez, sintomas de descontinuação da medicação em recém-nascidos foram raramente relatados. Alguns recém-nascidos apresentaram dificuldades para respirar e/ou se alimentar, convulsões, instabilidade da temperatura, diminuição da concentração de açúcar no sangue, tremores, alteração do tônus (firmeza) muscular, agitação, cianose (cor azulada ou acinzentada da pele, das unhas, dos lábios ou ao redor dos olhos), irritabilidade, letargia, sonolência, vômito, dificuldade de dormir e choro constante após exposição à ISRSs (tais como maleato de fluvoxamina) no terceiro trimestre da gestação e necessitaram de hospitalização prolongada.
Dados observacionais indicam um risco aumentado (menos que 2 vezes) de hemorragia pós-parto seguida de exposição por ISRSs no mês anterior ao parto.

Amamentação: maleato de fluvoxamina é excretada no leite materno em pequenas quantidades. Assim, este medicamento não deve ser utilizado pela mulher que amamenta, sem orientação médica.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade e toxicidade reprodutiva: estudos de toxicidade reprodutiva em animais mostraram que fluvoxamina pode prejudicar a fertilidade feminina e masculina. A relevância desses achados para humanos é desconhecida. Se você está com intenção de engravidar procure o seu médico para avaliar se o tratamento com fluvoxamina é indicado neste caso.
Estudos em animais demonstraram comprometimento da fertilidade, aumento de morte embriofetal e diminuição do peso corporal fetal na exposição de maleato de fluvoxamina excedendo a exposição humana a dose máxima recomendada para humanos em duas vezes. Além disso, um aumento da incidência de morte perinatal em estudos pré e pós-natal foi observado.

Carcinogênese e mutagênese: não há evidência de carcinogenicidade ou mutagenicidade com uso de fluvoxamina.

Dependência física e psicológica: Nenhuma evidência de dependência em modelo primata não humano foi encontrada.

Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas: a dosagem até 150 mg de fluvoxamina não influencia ou influencia de forma não significativa a habilidade de dirigir e operar máquinas. No entanto, foi relatada sonolência durante o tratamento com fluvoxamina. Desse modo, é recomendada cautela até ser determinada uma resposta individual ao medicamento.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Os comprimidos deste medicamento não devem ser mastigados.

Interações medicamentosas
Ingestão concomitante com outras substâncias
Alguns medicamentos não podem ser administrados concomitantemente com este medicamento, enquanto outros requerem ajuste de dose quando utilizados em combinação. Informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que você esteja tomando, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica.

Inibidores da monoamino-oxidase: maleato de fluvoxamina não deve ser administrada concomitantemente com inibidores da monoamino-oxidase (iMAOs), incluindo linezolida, devido ao risco da síndrome serotoninérgica. Se você estiver se tratando com um iMAO: você só pode iniciar o tratamento com este medicamento duas semanas após descontinuação de iMAO irreversível (por exemplo, selegilina) ou um dia após descontinuação de iMAO reversível (por exemplo, moclobemida).
Você também deve interromper o tratamento com este medicamento pelo menos uma semana antes de começar o tratamento com qualquer iMAO.

Efeito do maleato de fluvoxamina no metabolismo oxidativo de outras drogas: maleato de fluvoxamina pode inibir a atividade de algumas enzimas (é um potente inibidor da CYP1A2 e CYP2C19 e inibidor com menor extensão da CYP2C9, CYP2D6 e CYP3A4). A terapia concomitante de fluvoxamina e drogas que atuam nestas enzimas deve ser iniciada ou ajustada para a menor *versus* maior dose de seus intervalos. Seu médico deverá monitorar a concentração plasmática, efeitos ou efeitos adversos e deverá reduzir ou aumentar suas dosagens, se necessário. Isto é particularmente relevante para drogas com um índice terapêutico estreito (quando a diferença é muito pequena entre a concentração necessária para produzir o

efeito desejado do medicamento e para desenvolver efeitos colaterais não desejados).

Ramelteona: quando administrado concomitantemente com fluvoxamina, os níveis plasmáticos de ramelteona são aumentados. Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com ramelteona.

Compostos com índice terapêutico estreito: a coadministração de fluvoxamina e fármacos como tacrina, teofilina, metadona, mexiletina, fenitoína, carbamazepina, pimozida e ciclosporina, deve ser cuidadosamente monitorada. Se necessário, o ajuste de dose é recomendado.

Antidepressivos tricíclicos e neurolépticos: deve ser realizada uma diminuição na dose de medicamentos como, por exemplo, clomipramina, imipramina, amitriptilina, clozapina, olanzapina e quetiapina se for iniciado o tratamento com este medicamento.

Benzodiazepínicos: a dose de medicamentos como triazolam, midazolam, alprazolam e diazepam deve ser reduzida durante a coadministração com fluvoxamina.

Casos de aumento da concentração plasmática: os níveis plasmáticos de ropinirol, propranolol, varfarina podem aumentar quando coadministrados com fluvoxamina.

Casos de aumento de efeitos adversos: casos isolados de toxicidade cardíaca foram reportados quando fluvoxamina foi combinada com tioridazina.
Pacientes que consomem grandes quantidades de bebidas contendo cafeína devem diminuir a ingestão quando fluvoxamina é administrada. Efeitos adversos (como tremor, palpitação, náusea, inquietação, insônia) podem ser observados.

Suco de toranja: há relato de aumento da exposição à fluvoxamina devido à administração conjunta com suco de toranja.

Glicuronidação: fluvoxamina não influencia nos níveis plasmáticos de digoxina.

Excreção renal: fluvoxamina não influencia nos níveis plasmáticos de atenolol.

Interações farmacodinâmicas: os efeitos serotoninérgicos da fluvoxamina podem também aumentar se utilizada em combinação com outros agentes serotoninérgicos (incluindo triptanos, tramadol, buprenorfina, buprenorfina/naloxona, ISRSs e preparações com Erva de São João) e pode resultar em uma condição potencialmente fatal.

O uso de fluvoxamina em combinação com lítio (usado no tratamento de pacientes gravemente doentes) deve ser realizado com cautela, uma vez que lítio (e possivelmente, o triptofano) aumenta os efeitos serotoninérgicos da fluvoxamina. O uso desta associação de medicamentos deve ser limitado a pacientes com depressão grave resistente à medicação.
Anticoagulantes: o risco de hemorragia pode aumentar e, portanto, estes pacientes devem ser monitorados de perto. Não ingerir álcool durante o tratamento com este medicamento.
Testes laboratoriais: não existe relato de interferência na precisão dos resultados de testes laboratoriais (testes de coagulação, dosagens bioquímicas e hormonais) durante tratamento com maleato de fluvoxamina.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após partido, válido por 24 horas, quando conservado em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C) na embalagem.

maleato de fluvoxamina 50 mg: Comprimido revestido, circular, biconvexos, brancos ou quase brancos, com vinco em uma das faces.
maleato de fluvoxamina 100 mg: Comprimido revestido, ovais, biconvexos, brancos ou quase brancos, com vinco em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe

alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de maleato de fluvoxamina podem ser divididos em duas partes iguais, são para uso oral (boca) e devem ser ingeridos com água. A dose máxima de fluvoxamina que pode ser administrada com segurança ao paciente é 300 mg/dia.
A necessidade de manutenção do tratamento deve ser reavaliada periodicamente, sendo razoável considerar a continuidade do tratamento por mais de 10 semanas em pacientes responsivos.

Sempre administre este medicamento exatamente como seu médico prescreveu. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu médico.

Depressão
A dose inicial recomendada é de 50 mg ou 100 mg, dose única, ao anoitecer. Recomenda-se aumentar a dose gradualmente, até atingir a dose eficaz. A dose eficaz diária geralmente é de 100 mg, entretanto esta deve ser ajustada de acordo com a resposta individual do paciente. Têm sido administradas doses de até 300 mg ao dia. Recomenda-se que doses totais diárias acima de 150 mg sejam administradas em doses divididas.
De acordo com as recomendações da OMS, o tratamento com medicamentos antidepressivos deve continuar por pelo menos 6 meses após a recuperação de um episódio depressivo.
É recomendada uma dose única diária de 100 mg de maleato de fluvoxamina para prevenção de recorrência da depressão.

Para esta indicação, este medicamento não é recomendado para uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos. Não há eficácia e segurança estabelecidas para este grupo de pacientes.

Transtorno Obsessivo-Compulsivo
A dose inicial recomendada é de 50 mg ao dia, por 3-4 dias, devendo ser aumentada até a obtenção da resposta clínica desejada, não ultrapassando a dose de 300 mg/dia (adultos) e 200 mg/dia (crianças acima de 8 anos e adolescentes). A dose eficaz diária geralmente varia entre 100 mg e 300 mg. O ajuste da dose deve ser cuidadoso e individualizado, a fim de manter o paciente com a menor dose eficaz.
Sintomas de abstinência/descontinuação de fluvoxamina: vide seção **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar seu medicamento, não dobre a dose para compensar. Caso você precise de mais informações, entre em contato com o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências de ocorrência dos eventos adversos nos pacientes que utilizam este medicamento estão listadas conforme o seguinte parâmetro:

Comuns: ocorrem entre 1 e 10 casos em 100 pacientes tratados; Incomuns: ocorrem em menos de um caso em 100 pacientes tratados; Raras: ocorrem em menos de um caso em 1000 pacientes tratados; Não conhecidas: não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Comuns: anorexia (falta de apetite), agitação (inquietação), nervosismo, ansiedade, insônia (falta de sono), sonolência (forte sonolência), tremor (músculos trêmulos), cefaleia (dor de cabeça), vertigem, palpitação/taquicardia (aumento da frequência cardíaca), dor abdominal, constipação, diarreia, boca seca, dispepsia (dor de estômago), náusea, vômito, hiperidrose (transpiração intensa), astenia (fraqueza) e indisposição (sensação de desconforto generalizado ou mal-estar).
Incomuns: alucinação, confusão, agressividade, sintomas extrapiramidais (ocorrência de movimentos involuntários), ataxia (movimentos musculares descoordenados), hipotensão (ortostática) (diminuição da pressão arterial, especialmente relacionada à mudança de postura, por exemplo, levantar-se após um período sentado), reações de hipersensibilidade cutânea, incluindo edema angioneurótico (inchaço na face e/ou membros), erupção cutânea, prurido (coceira), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor nos músculos) e ejaculação anormal (retardada).
Raras: mania (humor patologicamente elevado), convulsão (crise epiléptica), alteração do funcionamento do fígado, reações

de fotossensibilidade (reações de sensibilidade na pele devido aos raios UV) e galactorreia (produção espontânea de leite).
Não conhecidas: hiperprolactinemia, secreção inapropriada do hormônio antidiurético, hiponatremia (baixos níveis plasmáticos de sódio), ganho ou perda de peso, casos de pensamentos e comportamentos suicidas, síndrome serotoninérgica, síndrome neuroléptica maligna, acatisia/inquietação psicomotora, parestesia (sensação de formigamento ou outra sensação incomum), disgeusia (alteração no paladar), glaucoma, midríase, hemorragia [por exemplo, hemorragia gastrintestinal, ginecológica, equimose e púrpura (aparência de manchas/áreas vermelhas maiores ou menores devido a sangramentos sob a pele e/ou hematoma)], fratura óssea, desordens de micção [incluindo retenção urinária, incontinência urinária, polaciúria (aumento na frequência de micção), noctúria (necessidade de micção à noite) e enurese (micção involuntária)], anorgasmia (dificuldade para obter orgasmo), alterações menstruais [tais como amenorreia (ausência de menstruação), hipomenorreia (pouco fluxo ou menstruações de duração curta), metrorragia (sangramento não menstrual) e menorragia (menstruação excessiva)], hemorragia pós-parto[1], síndrome de descontinuação do medicamento incluindo síndrome neonatal de descontinuação do medicamento.
[1]Este evento foi relatado para a classe terapêutica dos ISRSs.
Sintomas observados na descontinuação do tratamento com este medicamento: vide seção **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não tome doses superiores às recomendadas pelo médico.
Doses deste medicamento acima do recomendado podem resultar em problemas gastrointestinais (náusea, vômito e diarreia), sonolência (sono excessivo), vertigem, eventos cardíacos como taquicardia (aumento incomum do batimento cardíaco), bradicardia (diminuição incomum do batimento cardíaco), hipotensão (pressão arterial baixa). Fluvoxamina tem uma larga margem de segurança na superdose. Desde a introdução do produto no mercado, dados de morte, resultados de superdose fluvoxamina isolada, têm sido extremamente raros. Eventualmente, foram observadas complicações mais graves em casos de superdose intencional com fluvoxamina em associação com outros fármacos. Nesses casos, o paciente deverá ser encaminhado imediatamente para cuidados médicos.
Não há antídoto específico para fluvoxamina. Em situações de superdosagem, o estômago deve ser esvaziado o mais depressa possível e tratamento sintomático de suporte deve ser iniciado. Recomenda-se o uso repetido de carvão ativado juntamente com laxante osmótico (se necessário). Diurese forçada (indução da micção) ou diálise (purificação mecânica do sangue) não mostraram ser benéficas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Registro 1.0043.1566

Produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565 –
Itapevi – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/01/2025.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL
RECICLÁVEL