

Nome Comercial: **DAFORIN - SIGMA PHARMA**

<u><b>Apresentação</b></u>	<u><b>Composição</b></u>	<u><b>Informações Técnicas</b></u>	
<u><b>Indicações</b></u>	<u><b>Contra-indicações</b></u>	<u><b>Precauções</b></u>	<u><b>Interações</b></u>
<u><b>Reações Adversas</b></u>	<u><b>Posologia</b></u>	<u><b>Superdosagem</b></u>	<u><b>Bula Completa</b></u>

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 10 mg: Caixas com 10 e 20 cápsulas.  
Cápsulas de 20 mg: Caixas com 10 e 20 cápsulas.  
Comprimidos revestidos de 20 mg: Caixas com 20 comprimidos.  
Solução oral 20 mg/ml: Frasco conta-gotas com 20 ml de solução.

USO ADULTO

### Composição:

[Clique aqui para ver a tabela](#)

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A fluoxetina inibe seletivamente a recaptção pré-sináptica de serotonina facilitando assim, a neurotransmissão serotoninérgica. Em contraste com os antidepressivos tricíclicos, a fluoxetina apresenta efeitos mínimos na recaptção de noradrenalina e dopamina. O bloqueio dos receptores muscarínicos, H1-histaminérgicos e alfa-1-adrenérgicos, está relacionado com os efeitos anticolinérgicos, sedativos e cardiovasculares dos antidepressivos tricíclicos.

Estudos de ligação aos receptores demonstram que a fluoxetina não tem afinidade com estes receptores.

A fluoxetina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, apresentando concentração plasmática máxima entre 6 e 8 horas após administração. Alimentos parecem não afetar a biodisponibilidade sistêmica da fluoxetina, mas podem retardar sua absorção. É metabolizada no fígado, sendo a norfluoxetina o seu metabólito mais ativo. A excreção é principalmente por via urinária. O início da ação antidepressiva, após a administração oral de fluoxetina, ocorre, geralmente, entre a 1ª e 3ª semanas de tratamento, sendo que o efeito ótimo da terapia requer 4 semanas ou mais de uso da droga.

A fluoxetina apresenta alta taxa de ligação às proteínas e tem um grande volume de distribuição. A meia-vida de eliminação da fluoxetina é de cerca de 2 a 3 dias, enquanto que a de seu metabólito norfluoxetina varia entre 7 e 9 dias. A meia-vida de eliminação prolongada da fluoxetina e norfluoxetina asseguram que, mesmo quando o tratamento é interrompido, o princípio ativo persistirá no organismo por semanas. Isto deve ser levado em consideração quando houver necessidade de interrupção do tratamento ou quando forem prescritas drogas que possam interagir com a fluoxetina e norfluoxetina.

A fluoxetina e norfluoxetina são excretadas no leite materno.

## INDICAÇÕES

DAFORIN é indicado no tratamento da depressão maior, síndromes

ansio-depressivas associadas ou não à tensão pré-menstrual, transtorno obsessivo-compulsivo, bulimia nervosa e obesidade exógena.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

DAFORIN é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade a fluoxetina, gestantes e lactantes.

A fluoxetina não deve ser usada em combinação com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou dentro de 14 dias da suspensão do tratamento com um inibidor da MAO. Devido a fluoxetina e seu metabólito terem meias-vidas de eliminação muito longas, deve-se deixar um intervalo de, pelo menos, cinco semanas após a suspensão de DAFORIN e o início do tratamento com um inibidor da MAO.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Devido a fluoxetina ser metabolizada por via hepática e excretada pela renal, deve-se utilizar com precaução e em doses reduzidas em pacientes com função renal e/ou hepática alteradas.

Em pacientes com epilepsia ou história de convulsões, a fluoxetina deve ser administrada com precauções pelo efeito epileptogênico da droga.

A fluoxetina pode alterar o controle da glicemia, portanto atenção deve ser dada a diabéticos que utilizam esta medicação.

O uso de DAFORIN deve ser interrompido em pacientes que desenvolverem rash cutâneo, visto que efeitos sistêmicos, possivelmente relacionados a vasculites, têm ocorrido em tais pacientes.

O uso da fluoxetina durante a gestação deve ser feito quando for claramente necessário, devendo o médico analisar o risco-benefício da administração para o feto e para a mãe .

Por ser excretada no leite materno não é recomendada a administração da fluoxetina em lactantes, apesar de não terem sido relatados efeitos adversos nos lactentes.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Devido a fluoxetina estar fortemente ligada às proteínas plasmáticas, drogas que também se ligam desta forma (varfarina, digoxina) podem concorrer com a fluoxetina, causando mudanças nas concentrações plasmáticas, aumentando o risco de efeitos adversos de uma ou outra droga.

Evitar o uso concomitante de álcool ou de medicamentos que agem no sistema nervoso central.

A meia-vida do diazepam pode ser prolongada com o uso concomitante da fluoxetina.

A fluoxetina pode alterar a concentração da glicose sangüínea em pacientes com diabetes mellitus. Ajuste de dose de insulina ou hipoglicemiantes orais podem ser necessários no início do tratamento com fluoxetina ou após a sua interrupção.

Cuidados especiais de administração devem ser observados pelo médico se a fluoxetina for administrada juntamente com, lítio ou triptofano.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

As reações mais comumente observadas são ansiedade, nervosismo, insônia, sonolência, fadiga, astenia, tremor, cefaléia e distúrbios gastrointestinais, incluindo náusea, vômito, dispepsia e diarréia. Anorexia e perda de peso corpóreo podem ocorrer também.

## **POSOLOGIA**

Depressão Maior: 20 mg/dia (1 comprimido ou 1 cápsula ou 20 gotas por dia).

Síndromes Ansio-depressivas: 20 mg/dia (1 comprimido ou 1 cápsula ou 20 gotas por dia) ou meia dose (1/2 comprimido ou 10 gotas por dia).

Transtorno Obsessivo-Compulsivo: 20 a 60 mg/dia (1 a 3 comprimidos ou cápsulas ou 20 a 60 gotas por dia).

Bulimia Nervosa: 60 mg/dia (3 comprimidos ou 3 cápsulas ou 60 gotas por dia).

Obesidade: 60 mg/dia (3 comprimidos ou 3 cápsulas ou 60 gotas por dia).

O aumento da dose pode ser considerado após algumas semanas de tratamento, caso nenhuma melhora clínica seja observada.

Doses acima de 20 mg/dia devem ser administradas em duas vezes, de manhã e à noite.

Para qualquer indicação, a dose de fluoxetina não deve exceder a 80 mg/dia.

Em pacientes com função renal e/ou hepática prejudicadas e em idosos, deve-se considerar o uso de doses mais baixas ou administrações menos freqüentes.

Para um uso correto, o frasco conta-gotas deverá ser mantido na posição vertical no momento da liberação do número de gotas prescrito pelo médico.

Após adicionar Daforin® gotas ao líquido, antes de beber, mexer bem com uma colher a fim de garantir uma mistura homogênea.

## **SUPERDOSAGEM**

Os efeitos causados pela superdosagem de fluoxetina incluem agitação, insônia, tremor, náusea, vômito, taquicardia, aumento da pressão sanguínea.

Medidas de suporte devem ser instituídas para manter a adequada ventilação e oxigenação.

A função cardíaca e os sinais vitais devem ser monitorados.

A conduta inicial é provocar êmese ou lavagem gástrica e/ou a administração de carvão ativado com sorbitol.

A diálise não é efetiva e não há antídoto específico para a fluoxetina e seu metabólito norfluoxetina.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Ação Esperada do Medicamento: DAFORIN é um medicamento usado para o tratamento da depressão, transtorno obsessivo-compulsivo, bulimia nervosa e da obesidade.

Cuidados de Armazenamento: o medicamento deve ser conservado em lugar seco, fresco sob temperatura menor que 30 °C e protegido da luz, na sua embalagem original.

Prazo de Validade: o prazo de validade é de dois anos a partir da data de fabricação do produto. O número do lote e as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.

**NÃO UTILIZE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

### **Gravidez e Lactação**

Estudos realizados com animais durante a gravidez não revelaram quaisquer efeitos no desenvolvimento do embrião ou do feto, porém

não há estudos disponíveis em humanos e, portanto, o médico deve avaliar criteriosamente o risco-benefício da administração para o feto e para a mãe.

Por ser excretada no leite materno, não é recomendada a administração da fluoxetina em lactantes, apesar de não terem sido relatados efeitos adversos nos lactentes.

**INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ DURANTE O TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO. INFORME AO MÉDICO SE ESTIVER AMAMENTANDO.**

#### Cuidados de Administração

**SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.**

#### Interrupção do Tratamento

**NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

**INFORME SEMPRE AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### Contra-Indicações e Precauções

O medicamento é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a fluoxetina, gestantes e lactantes (salvo indicação médica).

**"INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO".**

O PACIENTE DEVE ESTAR ALERTA NA REALIZAÇÃO DE ATIVIDADES QUE REQUEIRAM ATENÇÃO, COMO DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS PERIGOSAS, UMA VEZ QUE A FLUOXETINA PODE INTERFERIR NA CAPACIDADE DE REAÇÕES.

**NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

#### PACIENTES IDOSOS

As recomendações são as mesmas para outros pacientes desde que as funções renais e hepáticas não estejam comprometidas.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Registro MS nº 1.0583.0180

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

NOVAQUÍMICA-SIGMA PHARMA

Divisão da Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rod. SP-101, km 8 o Hortolândia o SP o CEP 13186-481

C.N.P.J.: 45.992.062/0003-27. - Indústria Brasileira

