

DAFORIN® (cloridrato de fluoxetina) **APRESENTAÇÕES:** Cápsula dura de 10mg - caixas com 10, 20, 30 e 60 cápsulas; Comprimidos revestidos de 20mg - caixas com 10, 20, 30 e 60 comprimidos; Solução oral 20mg/ml - Frasco conta-gotas com 20ml de solução. USO ORAL. USO ADULTO. **INDICAÇÕES:** O Daforin® é destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia. **CONTRAINDICAÇÕES:** **Hipersensibilidade** - A fluoxetina é contra-indicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a essa droga. **Inibidores da Monoaminoxidase (IMAOs)** - O cloridrato de fluoxetina não deve ser usado em combinação com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou dentro de 14 dias da suspensão do tratamento com um inibidor da MAO. Deve-se deixar um intervalo de pelo menos cinco semanas (ou talvez mais, especialmente se a fluoxetina foi prescrita para tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do cloridrato de fluoxetina e o início do tratamento com um inibidor da MAO. Casos graves e fatais de síndrome serotoninérgica (que pode se assemelhar e ser diagnosticada como síndrome neuroléptica maligna) foram relatados em pacientes tratados com fluoxetina e um inibidor da MAO com curto intervalo entre uma terapia e outra. Daforin® é contra-indicado para pacientes em uso de pimozida. Tioridazina - não deve ser administrada em combinação com cloridrato de fluoxetina ou deve-se aguardar no mínimo cinco semanas após o término do tratamento com cloridrato de fluoxetina para se administrar a tioridazina. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** **Risco de suicídio** - a possibilidade de uma tentativa de suicídio é inerente à depressão e pode persistir até que uma remissão significativa ocorra. Assim como outras drogas de ação farmacológica similar (antidepressivos), casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com fluoxetina ou logo após a sua interrupção. Embora uma relação causal exclusiva para a fluoxetina em induzir a tais comportamentos não tenha sido estabelecida, uma análise em conjunto de vários antidepressivos (incluindo a fluoxetina) e alguns estudos com outros antidepressivos em condições psiquiátricas indicam um aumento de risco potencial para ideação e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos, quando comparados ao grupo placebo. Um acompanhamento mais próximo a pacientes de alto risco deve ser feito durante o tratamento. Os médicos devem incentivar os pacientes de todas as idades a relatar quaisquer pensamentos ou sentimentos depressivos em qualquer fase do tratamento. **Erupções de pele** - erupção de pele, reações anafilactóides e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins ou pulmões foram relatados por pacientes tratados com fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma alternativa etiológica não pode ser identificada, a fluoxetina deve ser suspensa. **Convulsões** - assim como outros antidepressivos, a fluoxetina deve ser administrada com cuidado a pacientes com histórico de convulsões. **Controle glicêmico** - em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia durante a terapia com fluoxetina e hiperglicemia após a suspensão da droga. A dose de insulina e/ou hipoglicemiante oral deve ser ajustada, quando for instituído o tratamento com a fluoxetina e após sua suspensão. **Gravidez (categoria C)** – O uso de fluoxetina após a vigésima semana de gestação pode estar associado ao aumento de risco de hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido. Deve-se ter cuidado com o uso da fluoxetina durante a gestação, particularmente no final da gravidez, quando os sintomas transitórios de retirada da droga (Ex. tremores transitórios, dificuldade na alimentação, taquipnéia e irritabilidade) foram raramente relatados em neonatos após o uso da droga próximo ao termo. **Lactantes** – A fluoxetina é excretada no leite humano. Portanto deve-se ter cuidado quando a fluoxetina for administrada a mulheres que estejam amamentando. Doenças e/ou terapias concomitantes - uma dose mais baixa ou menos freqüente deve ser considerada em pacientes com comprometimento hepático, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos. **Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas** – Daforin® pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** foram observadas alterações nos níveis sanguíneos de fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina e, em alguns casos, manifestações clínicas de toxicidade. Deve ser considerado o uso de esquemas conservadores de titulação de drogas concomitantes e monitorização do estado clínico. **Drogas com ação no sistema nervoso central** - foram observadas alterações nos níveis sanguíneos de fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina e, em alguns casos, manifestações clínicas de toxicidade. Deve ser considerado o uso de esquemas conservadores de titulação de drogas concomitantes e monitorização do estado clínico. Devido ao fato da fluoxetina e do seu principal metabólito, a norfluoxetina, possuírem uma longa meia-vida de eliminação, a administração de drogas que interajam com essas substâncias pode produzir consequências ao paciente após a interrupção do tratamento com fluoxetina. **Ligação às proteínas do plasma** - devido ao fato de a fluoxetina estar firmemente ligada às proteínas do plasma, a administração de fluoxetina a um paciente que esteja tomando outra droga que seja firmemente ligada às proteínas plasmáticas pode causar uma mudança nas concentrações plasmáticas da mesma. **Varfarina** - efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando a fluoxetina e a varfarina foram co-administradas. Com a mesma prudência do uso concomitante de varfarina com muitas outras drogas, os pacientes em tratamento com varfarina devem ser cuidadosamente monitorados quanto à coagulação quando se inicia ou interrompe a fluoxetina. **Drogas que interferem na homeostase (anti-inflamatórios não esteroídais - aines, ácido acetilsalicílico, varfarina, etc.)** – a liberação de serotonina pelas plaquetas desempenha um papel importante na homeostase. Estudos epidemiológicos, caso-controle e coorte, têm demonstrado uma associação entre o uso de drogas psicotrópicas (que interferem na recaptação da serotonina) e a ocorrência de aumento de sangramento gastrointestinal, que também tem sido demonstrado durante o uso concomitante de uma droga psicotrópica com um aine ou ácido acetilsalicílico. Portanto, os pacientes devem ser advertidos sobre o uso concomitante destas drogas com fluoxetina. **REAÇÕES ADVERSAS:** Como reportado com outros antidepressivos inibidores seletivos da recaptação da serotonina, foram relatados os seguintes efeitos adversos com a fluoxetina: **Reações comuns (>1/100 e <1/10):** ansiedade, diarreia, sonolência, fraqueza geral, dor de cabeça, hiperidrose, insônia, náusea, nervosismo, bocejo. **Reações incomuns (> 1/1.000 e <1/100):** dor abdominal com cólicas, diminuição do desejo sexual, impotência sexual, priapismo, alopecia, dor torácica, calafrios, tosse, constipação, tonturas, falta ou perda de apetite, fadiga, alteração da concentração ou raciocínio, congestão nasal, prurido na pele,

zumbido, vômito, perda de peso, aumento da frequência urinária, mialgia, artralgia, taquiarritmia, febre, flatulência, visão anormal (turva, aumento da pupila), dismenorreia, dispneia, urticária, xerostomia, fotossensibilidade da pele. **Reações raras (> 1/10.000 e <1/1.000):** função hepática anormal, reações alérgicas, hepatite medicamentosa, sintomas de gripe, sintomas de hipoglicemia, aumento do risco de sangramento, linfadenopatia, alterações de humor, ganho de peso, ideia e comportamento suicidas. **POSOLOGIA:** Daforin® deve ser administrado por via oral. **Depressão:** A dose inicial recomendada é de 20mg/dia – 1 comprimido ou 1 cápsula ou 20 gotas por dia; **Bulimia Nervosa:** A dose recomendada é de 60mg/dia – 3 comprimidos ou 3 cápsulas ou 60 gotas por dia; **Transtorno Obsessivo-Compulsivo:** A dose recomendada é de 20mg a 60mg/dia – 1 a 3 comprimidos ou cápsulas ou 20 a 60 gotas por dia; **Transtorno Disfórico Pré-Menstrual:** A dose recomendada é de 20mg/dia (1 comprimido ou 1 cápsula ou 20 gotas por dia) administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do início 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 80mg/dia não foram sistematicamente avaliadas. Registro MS nº 1.3569.0598. **Detentora: EMS SIGMA PHARMA LTDA."SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**