Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Luvox

maleato de fluvoxamina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 50 mg: cartuchos com 8, 15 e 30 comprimidos revestidos

Comprimidos revestidos 100 mg: cartuchos com 15 e 30 comprimidos revestidos

VIA 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: manitol, amido, amido pré-gelatinizado, estearil fumarato de sódio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio..... q.s.p. 1 comprimido revestido

Cada comprimido revestido contém:

maleato de fluvoxamina ..... 100 mg

Excipientes: manitol, amido, amido pré-gelatinizado, estearilfumarato de sódio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio..... q.s.p. 1 comprimido revestido

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LUVOX® é indicado para o tratamento da depressão e do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC).

Abbott
A Promise for Life

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LUVOX® leva à melhora e/ou ao desaparecimento dos sintomas da depressão e do transtorno obssessivo-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.

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 Luvox® em combinação com tizanidina, inibidores da monoamino-oxidase (iMAOs), incluindo linezolida ou com ramelteon (ver Ingestão concomitante com outras substâncias).

O seu médico informará quando começar a administração dos comprimidos. Se você estiver administrando um iMAO: você só pode iniciar o tratamento com Luvox® duas semanas após descontinuação de iMAO irreversível ou um dia após descontinuação de iMAO reversível (por exemplo, moclobemida).

Você também deve interromper o tratamento com Luvox® pelo menos uma semana antes de começar o tratamento com qualquer iMAO.

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 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) procurem 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 e adolescentes com menos de 18 anos.

Devido à falta de experiência clínica, fluvoxamina não pode ser recomendado 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 fluvoxamina e sua influência no crescimento, maturação e desenvolvimento comportamental e cognitivo são desconhecidos.

Adultos jovens (18 a 24 anos): adultos jovens (até 25 anos) com alterações psiquiátricas também apresentaram um aumento no risco de desenvolvimento de comportamento suicida com o uso de antidepressivos, em comparação aos que administravam 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 necessária um ajuste na dose, esta deve ser feita mais lentamente do que em outros pacientes.

Acatisia/inquietação psicomotora: o uso de fluvoxamina tem sido associado ao desenvolvimento de uma subjetivamente desagradável ou angustiante 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 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 Luvox® é adequado para você. Embora em estudos com fluvoxamina em animais não se tenha observado propriedades pró-convulsivantes, seu médico realizará cuidadosa avaliação antes de prescrever fluvoxamina se você apresentar distúrbios convulsivos (tais como epilepsia). 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 Luvox® 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 tratamento com fluvoxamina, particularmente quando em combinação com outras drogas serotoninérgicas e/ou neurolépticas (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 Luvox® 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: assim como com outros produtos deste grupo (inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou ISRSs), 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.

Náusea, algumas vezes acompanhada de vômito, é o mais frequentemente observado efeito colateral durante o tratamento com fluvoxamina. Todavia, este efeito geralmente diminui nas duas primeiras semanas de tratamento. Por favor contate com seu médico se você apresentar este sintoma. Não interrompa o tratametno antes de conversar com seu médico.

Alterações oculares: midríase foi reportada na associação com ISRSs como a fluvoxamina. Portanto, deve-se ter atenção ao prescrever fluvoxamina para pacientes que apresentem a pressão intraocular aumentada ou que tenham maior risco de glaucoma de ângulo estreito agudo.

Alterações hematológicas: existem dados sobre a ocorrência de anormalidades do tipo sangramentos cutâneos (da pele), tais como equimoses e púrpura (manchas/áreas vermelhas grandes ou pequenas devido a sangramentos sob a pele e/ou hematoma), assim como manifestações hemorrágicas (problemas de sangramento) como, por exemplo, sangramento gastrintestinal ou ginecológico, 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 antinflamatórios não-esteroidais) ou medicamento que aumente o risco de sangramento. Você também deverá ser cuidadosamente monitorado se você apresentar histórico de problemas sanguíneos ou algum tipo de predisposição, por exemplo, trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas) ou desordens de coagulação.

Alterações cardíacas: a combinação de terfenadina, astemizol ou cisaprida com fluvoxamina pode produzir alteração no ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT/Torsade de Pointes). Por isso, Luvox® não deve ser administrado concomitantemente com essas substâncias.

Fluvoxamina pode provocar uma discreta diminuição na frequência cardíaca (2 a 6 batimentos por minuto).

Terapia eletroconvulsiva: a experiência clínica da administração concomitante de fluvoxamina e terapia eletroconvulsivante é limitada, portanto é aconselhavel cautela.

Reações de descontinuação: podem ocorrer algumas reações após interrupção do tratamento com Luvox®, 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 e 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 gradulamente este medicamento de acordo com a sua necessidade. Sempre converse com seu médico antes de interromper o tratamento.

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

Gravidez: dados epidemiológicos (estudos populacionais) sugerem que o uso de de Inibidores Seletivos da Recaptura 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. O risco observado foi de aproximadamente 5 casos em 1000 gestações. Na população em geral ocorrem 1 a 2 casos de HPP em 1000 gestações.

Fluvoxamina não deve ser usada durante a gravidez a não ser que a condição clínica da mulher necessite do tratamento com fluvoxamina, isto será avaliado pelo seu médico.

Quando 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 muscular, agitação, cianose, irritabilidade, letargia, sonolência, vômito, dificuldade de dormir e choro constante após exposição à ISRSs (tais como fluvoxamina) no terceiro trimestre da gestação e necessitaram de hospitalização prolongada.

Amamentação: fluvoxamina é excretada no leite materno em pequenas quantidades. Assim, Luvox® não deve ser utilizado pela mulher que amamenta. **Fertilidade:** estudos de toxicidade reprodutiva em animais mostraram que fluvoxamina prejudica 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 do tratamento com fluvoxamina é indicado neste caso.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Fertilidade e toxicidade reprodutiva: estudos em animais demonstraram comprometimento da fertilidade, aumento de morte embriofetal e diminuição do peso corporal fetal na exposição de fluvoxamina excedendo a exposição humana a dose máxima recomendada para humanos em 4 vezes. Além disso, um aumento da incidência de morte perinatal em estudos pré e pósnatal foi observado.

Dependência física e psicológica: foi estudado em modelo primata não-humano, o potencial para abuso, tolerância e dependência física. Nenhuma evidência de dependência foi encontrada.

Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas: a dosagem de até 150 mg de fluvoxamina não influencia ou influencia de forma negligenciável a habilidade de dirigir e operar máquinas. A fluvoxamina, em voluntários saudáveis, não afeta a habilidade psicomotora associada à condução de veículos e operação de maquinário. No entanto, foi relatada sonolência durante o tratamento com fluvoxamina. Desse modo, é recomendada cautela até ser determinada uma resposta individual ao medicamento.

Ingestão concomitante com outras substâncias: alguns medicamentos não podem ser administrados concomitantemente com Luvox®, 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 oxidade: fluvoxamina não deve ser administrada concomitantemente com inibidores da monoamino-oxidase (iMAOs), incluindo linezolida, devido ao risco da síndrome serotoninérgica (ver seção 3. **Quando não devo usar este medicamento?**).

Efeito da fluvoxamina no metabolismo oxidativo de outras drogas: 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). Estas enzimas estão envolvidas no metabolismo de muitos medicamentos. Medicamentos largamente metabolizados por estas isoenzimas são eliminadas mais lentamente, resultando em elevadas concentrações plasmáticas no seu corpo quando coadministradas com fluvoxamina. A terapia concomitante de fluvoxamina e essas drogas deve ser iniciada ou ajustada para a menor dose de seus intervalos. Seu médico irá monitorar a concentração plasmática, efeitos ou efeitos adversos e deverá reduzir 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). **Ramelteon:** quando administrado concomitantemente com fluvoxamina, os níveis plasmáticos de ramelteon

são aumentados. Mais especificamente, quando administrou-se 100 mg de Luvox® duas vezes ao dia por 3 dias, concomitantemente com uma dose de ramelteon 16 mg, a ASC (medida de exposição à droga) de ramelteon aumentou em aproximadamente 190 vezes e a C_{max} (concentração plasmática máxima) aumentou em aproximadamente 70 vezes em comparação com a administração isolada de ramelteon. Luvox® não deve ser utilizado em combinação com ramelteon (ver seção 3. **Quando não devo usar este medicamento?**).

Compostos com índice terapêutica estreito: a coadministração de fluvoxamina e fármacos com o índice terapêutico estreito (quando a diferença é muito pequena entre a concentração necessária para produzir o efeito desejado e para desenvolver efeitos colaterais não desejados) como tacrina, teofilina, metadona, mexiletina, fenitoína, carbamazepina e ciclosporina, deve ser cuidadosamente monitorada quando estes fármacos são metabolizados exclusivamente ou por uma combinação de enzimas inibidas pela fluvoxamina.Se necessário, o ajuste de dose é recomendado.

Antidepressivos tricíclicos e neurolépticos: a inclusão de Luvox® ao tratamento com antidepressivos tricíclicos (por exemplo: clomipramina, imipramina e amitriptilina) e neurolépticos (por exemplo: clozapina, olanzapina e quetiapina) pode produzir um aumento nos níveis plasmáticos destes medicamentos. Deve ser realizada uma diminuição na dose desses medicamentos se for iniciado o tratamento com Luvox®.

Benzodiazepínicos: é provável que o nível plasmático dos metabólitos oxidados de benzodiazepínicos (por exemplo triazolam, midazolam, alprazolam e diazepam) estejam elevados quando há a coadministração com fluvoxamina. A dose destes benzodiazepínicos deve ser reduzida durante a coadministração com fluvoxamina.

Casos de aumento da concentração plasmática: os níveis plasmáticos de ropinirol podem sofrer aumento quando administrado em combinação com fluvoxamina, aumentando assim o risco de superdose. Por isso, cuidadoso acompanhamento pelo seu médico e redução na dose de ropinirol (ambos durante tratamento com fluvoxamina e após sua interrupção) podem ser necessários.

Como os níveis plasmáticos de propranolol aumentam quando usado em combinação com maleato de fluvoxamina, pode ser necessário reduzir a dose de propranolol.

A concentração plasmática de varfarina aumenta quando coadministrada com fluvoxamina. O tempo de protrombina (valor laboratorial de medida especifica para coagulação sanguínea) pode ser prolongado nestes casos.

Casos de aumento de efeitos adversos: casos isolados de toxicidade cardíaca foram reportados quando fluvoxamina foi combinada com tioridazina.

Os níveis plasmáticos de cafeína estão propensos a aumentarem durante a coadministração com fluvoxamina. Portanto, pacientes que consomem grandes quantidades de bebidas contendo cafeína

devem diminuir a ingestão quando fluvoxamina é administrada e efeitos adversos (como tremor, palpitação, náusea, inquietação, insônia) são observados.

Terfenadina, astemizol, cisaprida e sildenafila (ver seção 4 **O que devo saber antes de usar este medicamento?).**

Suco de toranja: existe um relato, em estudo com voluntários sadios, de aumento da exposição à fluvoxamina devido à administração conjunta com suco de toranja, que inibe a ação da CYP3A4 e da glicoproteína P.

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, ISRSs e preparações com Erva de São João) (ver seção 4 **O que devo saber antes de usar este medicamento?)**.

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.

Se você estiver utilizando anticoagulantes (medicamentos que prolongam o tempo de coagulação do sangue ou medicamentos que “afinam” o sangue), você será cuidadosamente monitorado pelo seu médico quando em tratamento com Luvox® devido ao risco aumentado de sangramento.

Não ingerir álcool durante o tratamento com Luvox®.

Testes laboratoriais: não existe relato de interferência na precisão dos resultados de testes laboratoriais (testes de coagulação, dosagens bioquímicas e hormonais) durante tratamento com fluvoxamina.

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?

Conservar LUVOX® em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC) e proteger da luz.

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.

Os comprimidos de Luvox® 50 mg são revestidos, redondos, biconvexos e brancos ou quase brancos. Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

Os comprimidos de Luvox® 100 mg são revestidos, ovais, biconvexos e brancos ou quase brancos. Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

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?

Instruções de uso

Administrar por via oral (boca).

Os comprimidos de LUVOX® devem ser ingeridos com água.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.**Sempre administre Luvox® exatamente como seu médico prescreveu. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu médico.**

Posologia

Depressão

A dose inicial recomendada é de 50 mg ou 100 mg, que deve ser administrada como dose única, ao anoitecer. O seu médico aumentará a dose gradualmente até atingir a dose eficaz. A dose eficaz diária geralmente é de 100 mg e será ajustada pelo seu médico de acordo com a resposta individual do paciente. A dose diária máxima não deve exceder 300 mg. Se o seu médico prescreveu uma dose diária acima de 150 mg, não administre em dose única. O seu médico orientará como dividir suas doses (em duas ou três vezes) ao longo do dia.

De acordo com as recomendações da OMS, o tratamento com medicamentos antidepressivos deve ser mantido por pelo menos 6 meses após a recuperação de um episódio depressivo.

É recomendada dose única diária de 100 mg de fluvoxamina para prevenção de recorrência da depressão.

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos

Luvox® 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 (ver seção 4 "**O que devo saber antes de usar este medicamento?"**)

Transtornos obsessivo-compulsivos

A dose inicial recomendada é de 50 mg ao dia durante os primeiros 3-4 dias de tratamento. A dose eficaz diária geralmente varia entre 100 mg e 300 mg ao dia. A dose deve ser aumentada gradualmente até se atingir a dose eficaz, sendo a dose máxima diária recomendada de 300 mg para adultos e 200 mg para crianças a partir de 8 anos e/ou adolescentes, não devendo ser excedida. Doses de até 150 mg podem ser administradas como dose única, de preferência ao anoitecer. Se o seu médico prescreveu uma dose diária acima de 150 mg, não administre em dose única. O seu médico orientará como dividir suas doses (em duas ou três vezes) ao longo do dia.

Se você obtiver uma boa resposta terapêutica ao medicamento, o tratamento poderá ter continuidade e a sua dose diária será ajustada de acordo com suas necessidades. Se não houver melhora dentro de 10 semanas, o seu médico poderá reavaliar seu tratamento com Luvox®. Embora ainda não haja estudos determinando por quanto tempo deve-se continuar o tratamento com fluvoxamina, o transtorno obsessivo-compulsivo é uma condição crônica, e é razoável considerar a continuidade do tratamento por mais de 10 semanas em pacientes responsivos. O ajuste da dose deve ser cuidadoso e de acordo com as suas necessidades individuais, a fim de garantir que você não está administrando uma dose de medicamento maior do que a necessária. A sua necessidade em relação ao tratamento deve ser reavaliada periodicamente. O seu médico poderá ainda recomendar psicoterapia comportamental em adição ao tratamento medicamentoso para transtorno obsessivo compulsivo.

Sintomas de abstinência observados na descontinuação de fluvoxamina

A descontinuação abrupta deve ser evitada. Quando parar o tratamento com fluvoxamina, seu médico irá diminuir a dose gradualmente por no mínimo uma ou duas semanas para reduzir o risco de reações de abstinência (veja a seção 8 "Quais os males que este medicamento pode me causar?" e seção 4 "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Caso ocorram sintomas intoleráveis devido a diminuição da dose ou após a descontinuação do tratamento, seu médico poderá voltar a dose para a anteriormente prescrita. Subsequente, o seu médico pode continuar a diminuição da dose, mas de forma mais gradual.

Outras informações

Se você possui insuficiência hepática ou renal seu tratamento deverá ser iniciado com doses baixas de Luvox® e você será cuidadosamente monitorado pelo seu médico.

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?

Assim como acontece com todos os medicamentos, Luvox® pode produzir efeitos colaterais. Se você apresentar algum efeito colateral não descrito nesta bula, ou se algum destes efeitos colaterais se tornar sério, por favor contate o seu médico.

Os efeitos colaterais, observados nos estudos clínicos nas frequências relacionadas abaixo, são geralmente associados à própria patologia tratada, não sendo, necessariamente, relacionados ao medicamento.

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

Comum: ocorrem entre 1 e 10 casos em 100 pacientes tratados;

Incomum: ocorrem em menos de um caso em 100 pacientes tratados;

Rara: ocorrem em menos de um caso em 1000 pacientes tratados;

Distúrbios nutricionais e do metabolismo

Comum: anorexia (falta de apetite).

Distúrbios psiquiátricos

Incomuns: alucinação, confusão.

Rara: mania (humor patologicamente elevado).

Distúrbios do sistema nervoso

Comuns: agitação (inquietação), nervosismo, ansiedade, insônia (falta de sono), sonolência (forte sonolência), tremores (músculos trêmulos), cefaleia (dor de cabeça) e vertigem.

Incomuns: sintomas extrapiramidais (ocorrência de movimentos involuntários), ataxia (movimentos musculares descordenados).

Rara: convulsão (crise epiléptica).

Distúrbios cardíacos

Comuns: palpitação/taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Distúrbios vasculares

Incomum: hipotensão (ortostática) (diminuição da pressão arterial, especialmente relacionada à mudança de postura, por exemplo, levantar-se após um período sentado).

Distúrbios gastrintestinais

Comuns: dor abdominal, constipação, diarreia, boca seca, dispepsia (dor de estômago), náusea e vômito.

Distúrbios hepáticos

Rara: alteração do funcionamento do fígado.

Distúrbios cutâneos e subcutâneos

Comum: hiperidrose (transpiração intensa);

Incomuns: reações de hipersensibilidade cutânea, incluindo edema angioneurótico (inchaço na face e/ou membros), erupção cutânea e prurido (coceira);

Raras: reações de fotosensibilidade (reações de sensibilidade na pele devido aos raios UV).

Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conectivo ou alterações ósseas

Incomuns: artralgia (dor nas articulações) e mialgia (dor nos músculos).

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas

Incomum: ejaculação anormal (retardada);

Rara: galactorreia (produção espontânea de leite).

Distúrbios gerais e das condições de administração
Comuns: astenia (fraqueza) e indisposição (sensação de desconforto generalizado ou mal estar).

Adicionalmente aos eventos adversos relatados durante os estudos clínicos, os seguintes efeitos colaterais foram reportados espontaneamente durante a comercialização de fluvoxamina. Reações adversas cujas frequências precisas não são possíveis de estabelecer são definidas como "*frequência não conhecida*".

Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático: 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];

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia, secreção inapropriada do hormônio antidiurético;

Distúrbios nutricionais e do metabolismo: hiponatremia (baixos níveis plasmáticos de sódio), ganho ou perda de peso;

Distúrbios do sistema nervoso: síndrome serotoninérgica, síndrome neuroléptica maligna, acatisia/inquietação psicomotora (ver seção 3. **O que devo saber antes de usar este medicamento?**), parestesia (sensação de formigamento ou outra sensação incomum), disgeusia (alteração no paladar).

Alterações psiquiátricas: casos de pensamentos e comportamentos suicidas têm sido reportados durante tratamento com fluvoxamina ou logo após descontinuação do tratamento.

Distúrbios visuais: glaucoma, midríase;

Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conectivo ou alterações ósseas: fratura óssea (estudos epidemiológicos, principalmente conduzidos em pacientes que usam ISRSs e TCAs com 50 anos ou mais, mostram um risco aumentado de fraturas ósseas. O principal mecanismo do risco é desconhecido);

Alterações urinárias: desordem de micção [incluindo retenção urinária, incontinência urinária, polaciúria (aumento na frequência de micção) noctúria (necessidade de micção à noite) e enurese (micção involuntária)];

Distúrbios do sistema reprodutivo: 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)];

Distúrbios gerais e das condições de administração: síndrome de descontinuação do medicamento incluindo síndrome neonatal de descontinuação do medicamento.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

Sintomas observados na descontinuaçao do tratamento com fluvoxamina: a descontinuação da fluvoxamina (particularmente quando abrupta) comumente leva a sintomas da descontinuação. Portanto, é aconselhável que quando o tratamento com fluvoxamina não é mais necessitado, a descontinuação gradual da dose deve ser realizada.

Informe ao 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?

Sintomas

Se você administrar uma dose de Luvox® maior do que a recomendado, você pode apresentar sintomas que incluem problemas gastrintestinais (náusea, vômito e diarreia), sonolência (sono excessivo), vertigem, eventos cardíacos como taquicardia (aumento incomum do batimento cardíaco), bradicardia (diminuição incomum do batimento cardíaco) e hipotensão (pressão arterial baixa). Alteração no funcionamento do fígado, convulsões (crise epilética) e coma também foram relatados.

Fluvoxamina tem uma larga margem de segurança na superdose. Desde a introdução do produto no mercado, dados de morte resultado de superdose de fluvoxamina isolada têm sido extremamente raros. A dose mais alta conhecida de ingestão de fluvoxamina por um paciente foi de 12g. Este paciente se recuperou totalmente. Eventualmente, foram observadas complicações mais graves em casos de superdose intencional com fluvoxamina em associação com outros fármacos.

Tratamento

Não há antídoto específico para fluvoxamina. No caso de superdose, o estômago deve ser esvaziado o mais depressa possível e tratamento sintomático de suporte deve ser iniciado.

É também recomendado o uso repetido de carvão ativado juntamente com laxante osmótico (se necessário). É improvavel o benefício da diurese forçada (indução da micção) ou diálise (purificação mecânica do sangue).

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.

Abbott
A Promise for Life

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0352

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo – CRF-RJ 6572

Fabricado por:

Abbott Healthcare S.A.S.

Châtillon-sur-Chalaronne – França

Importado e Embalado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rio de Janeiro – RJ

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rua Michigan, 735.

São Paulo - SP

CNPJ: 56.998.701/0001-16

(BU19)

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente

0800 703 1050

www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/09/2012.

Abbott
A Promise for Life