

#ficha técnica

Insumo Farmacologicamente Ativo (IFA)

Fluoxetina



Elaborado por
Maria Eduarda
Carvalho Amaral

Revisado por
Prof^a Jaise Silva
Ferreira

Indicações

Tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

Farmacocinética

A fluoxetina é bem absorvida após a administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas. Liga-se firmemente às proteínas do plasma e se distribui largamente. É extensivamente metabolizada no fígado à norfluoxetina e em outros metabólitos não identificados, que são excretados na urina. A meia-vida de eliminação é de 4 a 6 dias e a de seu metabólito ativo é de 4 a 16 dias.

Modo de usar

Deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições.

Dosagem

Depressão: a dose recomendada é de 20mg/dia.

Bulimia Nervosa: a dose recomendada é de 60mg/dia.

Transtorno Obsessivo-Compulsivo: a dose recomendada é de 20mg/dia a 60mg/dia.

Transtorno Disfórico Pré-menstrual: a dose recomendada é de 20mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do começo previsto da menstruação até o primeiro dia do fluxo menstrual). A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual.

Doenças e/ou terapias concomitantes: deve ser considerada uma dose mais baixa ou menos frequente em pacientes com comprometimento do fígado, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos.

A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80mg/dia não foram sistematicamente avaliadas. Não há dados que demonstrem a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente

Mecanismo de ação

A fluoxetina é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação.

A fluoxetina praticamente não possui afinidade com outros receptores tais como $\alpha 1$ -, $\alpha 2$ - e β adrenérgica, serotoninérgicos, dopaminérgicos, histaminérgicos H1, muscarínicos e receptores do GABA.

A etiologia do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) é desconhecida, porém esteróides endógenos envolvidos no ciclo menstrual parecem estar relacionados com a atividade serotoninérgica neuronal.

Reações adversas

- Diarreia
- Náusea
- Fadiga
- Dor de cabeça
- Insônia
- Síndrome gripal
- Sinusite
- Palpitações
- Calafrios
- Diminuição do apetite e de peso

Interações medicamentosas

- Drogas metabolizadas pelo citocromo P4502D6

- Drogas com ação no sistema nervoso central
- Varfarina
- Tratamento eletroconvulsivo
- Tioridazina
- Drogas que interferem na homeostase (anti-inflamatórios não esteroidais – AINEs, ácido acetilsalicílico, varfarina, etc.)
- Álcool
- Ervas medicinais

Contraindicações

- Hipersensibilidade
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs)
- Tioridazina
- Menores de 18 anos
- Dados sobre intoxicação
- Os casos de superdose geralmente têm uma evolução favorável.

Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas (incluindo ritmo nodal e arritmias ventriculares) ou indicativo de alterações no ECG do prolongamento do QTc até parada cardíaca (incluindo muitos casos raros de Torsade de Pointes), disfunção pulmonar e sinais de alteração do siste-

ma nervoso central (variando de excitação ao coma).

Os relatos de morte por superdose têm sido extremamente raros.

Recomenda-se a monitoração dos sinais cardíacos e vitais, junto com as medidas sintomáticas gerais e de suporte. Não é conhecido antídoto específico. A diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusão provavelmente não serão benéficas. No tratamento da superdose deve ser considerada a possibilidade do envolvimento de múltiplas drogas.

Formas de apresentação comercial

Cápsula dura de 20mg, em embalagens contendo 7, 14, 28, 70 ou 500 cápsulas.

Cápsula dura de 10mg, embalagem contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 ou 60 unidades.

Solução oral com 20mg/ml em frasco conta gotas de 20ml

ficha técnica

Fluoxetina

Nomes comerciais

Prozac®, Daforin®, Fluxene®, Prozen®.

Referências

Cloridrato de Fluoxetina. [Bula]. São Paulo: EMS S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20FLUOXETINA>. Acesso em 05 out. 2023.

Cloridrato de Fluoxetina. [Bula]. São Paulo: CIMED INDÚSTRIA S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20FLUOXETINA>. Acesso em 05 out. 2023.