



Prozen[®]

Solução oral gotas 20mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Prozen[®]

cloridrato de fluoxetina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução oral gotas 20mg/mL

Embalagens contendo 1, 25 e 50 frascos com 10mL e 20mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução oral gotas contém:

cloridrato de fluoxetina (equivalente a 20mg de fluoxetina).....22,36mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: propilenoglicol, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, aroma de morango, água de osmose reversa, metilparabeno e propilparabeno.

Cada gota equivale a 1mg de fluoxetina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prozen[®] é destinado ao tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa (transtorno alimentar), do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) (ansiedade caracterizada por pensamentos obsessivos) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mudança repentina e passageira de ânimo como sentimentos de tristeza, pena, angústia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Prozen[®] contém cloridrato de fluoxetina, um inibidor seletivo da recaptação do neurotransmissor serotonina (substância sedativa e calmante que participa da comunicação das células do cérebro). Havendo desequilíbrio na quantidade de serotonina, a depressão pode ocorrer ou se acentuar. A fluoxetina tem como função aumentar a serotonina do cérebro, ajudando a controlar os sintomas da depressão, permitindo à pessoa maior bem-estar. A fluoxetina é bem absorvida após administração oral e atinge a concentração máxima dentro de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prozen[®] é contraindicado para pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pacientes que estão utilizando inibidores

da monoaminoxidase – IMAO (outra classe de antidepressivos), reversíveis ou não, como por exemplo, o sulfato de tranilcipromina, puro ou em associação e a moclobemida. Esta contraindicação permanece até no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com qualquer IMAO para iniciar o tratamento com o Prozen[®]. O uso em combinação de Prozen[®] com tioridazida é contraindicado devido ao risco da ocorrência de efeitos adversos graves, podendo ser fatal. Prozen[®] é contraindicado para pacientes em uso de pimozida. Caso esteja usando algum destes medicamentos, o médico deverá ser informado, pois o tratamento deverá ser suspenso antes de iniciar o tratamento com Prozen[®].

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, Prozen[®] deve ser administrado com cuidado a pacientes com história de convulsões.

Não pare de tomar Prozen[®] sem antes falar com seu médico. A parada repentina pode causar outros sintomas.

Os antidepressivos são medicamentos utilizados no tratamento da depressão e de outras doenças. É importante conversar com seu médico os riscos de tratar ou de não tratá-las. Os pacientes e seus familiares ou outros cuidadores devem discutir todas as opções de tratamento com o profissional de saúde, não apenas o uso de antidepressivos.

Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante o tratamento e hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) após a suspensão do medicamento. Portanto, a dose de insulina e/ou hipoglicemiante oral deve ser ajustada durante o tratamento com Prozen[®] e após a sua suspensão.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia do cloridrato de fluoxetina em pacientes idosos e jovens. Outros relatos de experiências clínicas não identificaram diferenças nas respostas de pacientes jovens ou idosos, mas uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos não pode ser excluída.

A segurança e eficácia de Prozen[®] em crianças ainda não foram estabelecidas.

A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo. Assim como outros antidepressivos, casos isolados de ideação (formação da ideia) e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com a fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora uma causa exclusiva para a fluoxetina em induzir a tais comportamentos, não tenha sido estabelecida, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos indica um aumento de risco potencial para ideias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos. Os médicos devem ser consultados imediatamente se os pacientes de todas as idades relatarem quaisquer pensamentos suicidas em qualquer fase do tratamento.

Erupção de pele, reações anafiláticas (reações alérgicas graves) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins e pulmões podem ocorrer com pacientes tratados com fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica informar imediatamente seu médico.

Foram relatados casos de hiponatremia (baixa quantidade de sódio no sangue) na maioria dos pacientes idosos ou pacientes que estavam utilizando diuréticos (Ex: furosemida, hidroclorotiazida).

A fluoxetina é excretada no leite materno. Portanto mulheres que estejam amamentando devem comunicar ao médico antes de iniciar o tratamento com Prozen[®].

Não houve evidência de carcinogenicidade (capacidade de induzir câncer) ou mutagênese (capacidade de induzir mutação) a partir de estudos in vitro ou em animais.

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, dificuldades na alimentação, taquipneia (respiração acelerada) e irritabilidade) foram raramente relatados em recém-nascidos após o uso da droga próximo ao termo. A fluoxetina pode ser administrada durante a gravidez se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial desta droga. O uso de fluoxetina após a vigésima semana de gestação pode estar associado ao aumento de risco de hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido.

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

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações Medicamento – Medicamento

Prozen[®] deve ser administrado com cautela em pacientes tomando os seguintes medicamentos:

Medicamentos que são metabolizados pelo fígado (ex: clorpromazina, propranolol, propafenona, paracetamol).

Medicamentos ativos no sistema nervoso central, tais como fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina sofrem alterações nos níveis sanguíneos.

Drogas que se ligam às proteínas do plasma (Ex: ácido acetilsalicílico, fenitoína, diclofenaco, diazepam) podem causar uma mudança na concentração plasmática da fluoxetina.

Varfarina – podem ocorrer 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 administradas concomitantemente.

Ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não-hormonais – AINES (ex. diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida, naproxeno) - estudos epidemiológicos têm demonstrado uma associação entre o uso de drogas psicotrópicas (que interferem na recaptção 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.

Tioridazina - existe o risco da ocorrência de eventos adversos graves como arritmias cardíacas graves, podendo ser fatal, quando administrada com fluoxetina.

Interação Medicamento - Tratamento

Tratamento eletroconvulsivo - houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando a fluoxetina e que receberam tratamento eletroconvulsivo.

Interações Medicamento – Substância Química Álcool - em testes formais, não se verificou que a fluoxetina aumentasse os níveis sanguíneos de álcool ou potenciase os efeitos do álcool. No entanto, a combinação do álcool com o tratamento com Prozen[®] não é aconselhável.

Interações Medicamento – Planta Medicinal *Hypericum perforatum* (Erva de São João) - podem ocorrer interações farmacodinâmicas entre a fluoxetina e o produto à base da planta Erva de São João (*Hypericum perforatum*), que poderão resultar num aumento de efeitos indesejáveis.

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 a sua saúde.

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Solução límpida incolor a amarelada.

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.

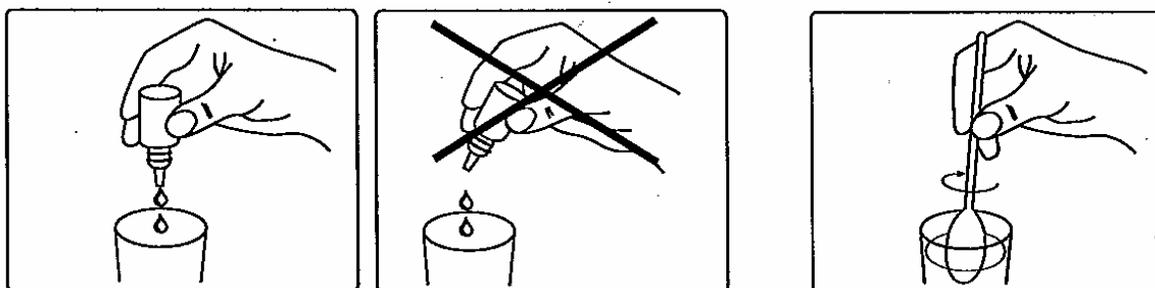
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prozen[®] solução oral gotas deve ser administrado por via oral. Cada mililitro (mL) de solução oral contém 20mg de cloridrato de fluoxetina. Pode ser tomado independente das refeições.

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.

Adicionar Prozen[®] gotas ao líquido e, antes de beber, mexer bem com uma colher a fim de garantir uma mistura homogênea.



Depressão:

A dose inicial recomendada é de 20mg/dia (20 gotas).

Bulimia Nervosa:

A dose recomendada é de 60mg/dia (60 gotas).

Transtorno Obsessivo - Compulsivo (TOC):

A dose recomendada é de 20mg a 60mg/dia (de 20 a 60 gotas).

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM - TPM):

A dose recomendada é de 20mg/dia (20 gotas) 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.

Idade:

Não há dados que demonstre a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Foram relatados os seguintes efeitos adversos (males) com o uso do cloridrato de fluoxetina:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ansiedade, diarreia, sonolência, fraqueza geral, dor de cabeça, hiperidrose (excesso de suor), insônia, náusea (enjoo), nervosismo, bocejo.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal (barriga) com cólicas, diminuição do desejo sexual, impotência sexual, ereção prolongada (priapismo), queda de cabelo, dor torácica (dor no peito), calafrios (tremores), tosse, constipação (prisão de ventre), tonturas, falta ou perda de apetite, fadiga (cansaço), alteração da concentração ou raciocínio, congestão nasal, prurido na pele (coceira), zumbido, vômito, perda de peso, aumento da frequência urinária, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), taquiarritmia (batimentos acelerados do coração), febre, flatulência (gases), visão anormal (turva, aumento da pupila), dismenorreia (cólica menstrual), dispneia (falta de ar), urticária (alergia da pele), xerostomia (secura da boca), fotossensibilidade da pele (maior sensibilidade da pele ao sol).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): função hepática (do fígado) anormal, reações alérgicas, hepatite medicamentosa (causada pelo medicamento), sintomas de gripe, sintomas de hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), aumento do risco de sangramento, linfadenopatia (crescimento dos gânglios linfáticos), alterações de humor, ganho de peso, ideia e comportamento suicidas.

Reações com frequência desconhecida: sintomas autonômicos (incluindo secura da boca, sudorese, vasodilatação, calafrios), hipersensibilidade (incluindo prurido, erupções da pele, urticária, reação anafilactoide, vasculite, reação semelhante à doença do soro, angioedema), disfagia (dificuldade de engolir), dispepsia (indigestão), alteração do paladar, equimose (manchas avermelhadas), tremor/movimento anormal (incluindo contração, ataxia, síndrome buco-glossal, mioclonia, tremor), anorexia (incluindo perda de peso), palpitação, inquietação psicomotora, vertigem, reação maníaca, distúrbios do sono (incluindo sonhos anormais), convulsões.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Neste caso, os sintomas que podem ocorrer são: náusea (enjoo), vômito, convulsões, disfunção cardiovascular (variação do ritmo cardíaco até parada cardíaca), disfunção pulmonar e sinais de

alteração do Sistema Nervoso Central - SNC (variando de excitação ao coma). Os casos de morte têm sido extremamente raros.

No caso de superdose com Prozen[®] verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e encaminhe-o rapidamente a um local de atendimento médico.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0177

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2015	1081178/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	11/12/2015	1081178/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	11/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-20mg/mL sol or ct fr got plas x 20mL.
11/12/2015	1081204/15-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	11/12/2015	1081204/15-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	11/12/2015	Versão inicial	VP	-20mg/mL sol or ct fr got plas x 20mL.
05/01/2016	1135960/16-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	05/01/2016	1135960/16-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	05/01/2016	Identificação do Medicamento	VP	-20mg/mL sol or ct fr got plas x 20mL.
05/01/2016	1136126/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2016	1136126/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2016	Identificação do Medicamento	VP	-20mg/mL sol or ct fr got plas x 20mL.
09/03/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	09/03/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	09/03/2022	Apresentações Dizeres legais (SAC)	VP	-20mg/mL sol or ct fr got plas x 10mL. -20mg/mL sol or cx 25 fr got plas x 10mL (emb hosp).

Texto de Bula –
RDC 60/12

Texto de Bula –
RDC 60/12

-20mg/mL sol or cx 50 fr got
plas x 10mL (emb hosp).
-20mg/mL sol or ct fr got
plas x 20mL.
-20mg/mL sol or cx 25 fr got
plas x 20mL (emb hosp).
-20mg/mL sol or cx 50 fr got
plas x 20mL (emb hosp).