



Literatura técnica

Fluoxetina HCl (Port. 344/C1)

Uso: Interno / Interno

CAS: 56296-78-7

Sumário

Introdução	pág. 4
Mecanismo de ação	pág. 4
Ficha técnica	pág. 5
Referência bibliográficas	pág. 7

Indicação: A fluoxetina é indicada para o tratamento agudo e de manutenção do transtorno depressivo maior. Também é utilizada no tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo, bulimia nervosa, transtorno do pânico e transtorno disfórico pré-menstrual. Em alguns casos, pode ser administrada em associação com outros medicamentos, como a olanzapina, no tratamento de episódios depressivos associados ao transtorno bipolar tipo I ou em casos de depressão resistente ao tratamento.

Posologia e modo de usar: A fluoxetina é administrada por via oral, geralmente uma vez ao dia. Em adultos, a dose inicial frequentemente utilizada no tratamento da depressão é de 20 mg por dia, podendo ser ajustada conforme a resposta clínica do paciente. Em pacientes pediátricos, doses iniciais de 10 a 20 mg por dia podem ser utilizadas, com possibilidade de aumento após avaliação médica. O medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos e está disponível em diferentes formas farmacêuticas, incluindo cápsulas, comprimidos e solução oral.

Contraindicações: A fluoxetina é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade ao fármaco ou a qualquer componente da formulação. Também é contraindicada a administração concomitante com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou dentro de um período de até duas semanas após a interrupção desses medicamentos, devido ao risco de síndrome serotoninérgica. O uso concomitante com pimozida ou tioridazina também é contraindicado em razão do risco de prolongamento do intervalo QT e arritmias cardíacas.

Advertências: A fluoxetina apresenta advertência relacionada ao aumento do risco de pensamentos e comportamentos suicidas, especialmente em crianças, adolescentes e adultos jovens durante o início do tratamento. É recomendado monitoramento clínico cuidadoso nesses pacientes. O medicamento também pode estar associado ao desenvolvimento de síndrome serotoninérgica quando utilizado isoladamente ou em combinação com outros fármacos serotoninérgicos.

A fluoxetina pode causar efeitos cardiovasculares, incluindo prolongamento do intervalo QT. Por esse motivo, deve ser utilizada com cautela em pacientes com síndrome congênita do QT longo, histórico familiar dessa condição, distúrbios eletrolíticos como hipocalcemia ou hipomagnesemia, ou em situações que aumentem a exposição ao medicamento, como insuficiência hepática.

Reações cutâneas também podem ocorrer, incluindo erupções na pele, reações anafilactoides e manifestações sistêmicas graves que podem envolver órgãos como fígado, rins ou pulmões. Caso surjam erupções cutâneas ou sinais de reação alérgica sem causa identificável, o tratamento deve ser interrompido.

Assim como outros antidepressivos, a fluoxetina deve ser administrada com cautela em pacientes com histórico de convulsões. Também foram relatados casos de hiponatremia, principalmente em idosos e em pacientes em uso de diuréticos ou com desidratação.

Em pacientes com diabetes, podem ocorrer alterações no controle glicêmico, com episódios de hipoglicemia durante o tratamento e hiperglicemia após a suspensão do medicamento, podendo ser necessário ajustar a dose de insulina ou hipoglicemiantes orais.

Midríase pode ocorrer durante o uso do medicamento, sendo recomendada cautela em pacientes com pressão intraocular elevada ou risco de glaucoma de ângulo fechado. Além disso, os inibidores seletivos da recaptação de serotonina, incluindo a fluoxetina, podem aumentar o risco de sangramentos, especialmente quando utilizados com anticoagulantes, anti-inflamatórios não esteroidais ou medicamentos que afetam a função plaquetária.

A síndrome serotoninérgica é uma reação potencialmente grave associada ao aumento excessivo da atividade serotoninérgica e pode ocorrer principalmente quando a fluoxetina é utilizada em associação com outros fármacos serotoninérgicos ou com inibidores da monoaminoxidase. Os sintomas podem incluir alterações do estado mental, instabilidade autonômica, alterações neuromusculares e sintomas gastrointestinais.

Durante a gravidez, os dados disponíveis são inconclusivos quanto ao risco de malformações congênitas, embora alguns estudos sugiram possível aumento no risco de defeitos cardiovasculares quando o medicamento é utilizado no primeiro trimestre. O uso deve ser avaliado cuidadosamente, considerando os benefícios do tratamento e os riscos potenciais ao feto. Em recém-nascidos expostos ao medicamento próximo ao parto, foram relatados raramente sintomas transitórios de retirada. A fluoxetina é excretada no leite materno, devendo ser utilizada com cautela durante a amamentação. Pode ser recomendado a substituição da amamentação materna por fórmulas industriais.

O fármaco também pode interferir na capacidade de dirigir ou operar máquinas devido a possíveis efeitos como tontura, desmaios ou perda de consciência. Em pacientes idosos, não foram observadas diferenças significativas de segurança e eficácia em comparação com pacientes mais jovens, embora alguns indivíduos possam apresentar maior sensibilidade ao fármaco.

Interações medicamentosas: A fluoxetina apresenta diversas interações medicamentosas relevantes. O uso concomitante com IMAOs pode resultar em síndrome serotoninérgica potencialmente fatal. A associação com medicamentos serotoninérgicos, como triptanos, tramadol, antidepressivos tricíclicos, lítio ou erva-de-são-joão, pode aumentar o risco dessa síndrome. A fluoxetina também pode inibir a enzima CYP2D6, alterando a metabolização de diversos fármacos e elevando suas concentrações plasmáticas. Além disso, o uso concomitante com anti-inflamatórios não esteroidais, aspirina ou anticoagulantes pode aumentar o risco de sangramento.

Reações Adversas: Entre as reações adversas mais frequentemente relatadas estão náusea, insônia, cefaleia, ansiedade, tremor, tontura, sudorese, boca seca e distúrbios gastrointestinais como diarreia e dispepsia. Também podem ocorrer sonolência, diminuição da libido, alterações no apetite e fadiga. Em alguns casos, podem surgir efeitos mais graves, como síndrome serotoninérgica, convulsões ou alterações metabólicas em pacientes suscetíveis.

Introdução

A fluoxetina é um fármaco antidepressivo pertencente à classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), amplamente utilizado no tratamento de diversos transtornos psiquiátricos. Atua no sistema nervoso central modulando a neurotransmissão serotoninérgica, mecanismo associado à regulação do humor, comportamento e respostas emocionais. A fluoxetina apresenta perfil farmacológico que favorece sua utilização clínica devido à seletividade por transportadores de serotonina e menor afinidade por outros receptores neurotransmissores quando comparada a antidepressivos mais antigos, o que contribui para menor incidência de certos efeitos adversos.

Mecanismo de Ação

A fluoxetina atua principalmente pela inibição seletiva do transportador de serotonina (SERT) localizado na membrana pré-sináptica dos neurônios. Essa inibição reduz a recaptação de serotonina e aumenta sua concentração na fenda sináptica, intensificando a neurotransmissão serotoninérgica em diversas regiões cerebrais. O aumento da disponibilidade de serotonina está associado à melhora dos sintomas depressivos e de outros transtornos psiquiátricos. A fluoxetina apresenta alta afinidade pelo transportador de serotonina e baixa afinidade por receptores adrenérgicos, dopaminérgicos, histamínicos e colinérgicos, o que contribui para seu perfil farmacológico específico.

Ficha técnica

Uso recomendado

INTERNO

Características do ativo

Aspecto: Pó cristalino

Cor: Branco a esbranquiçado

Densidade compactada: 0,7155 g/mL

Solubilidade: Moderadamente solúvel em água. Livremente solúvel em etanol e metanol.

Recomendações farmacotécnicas

Advertências e restrições de uso

USO INTERNO. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxágue abundantemente com água. Mantenha fora do alcance de crianças.

Recomendações de armazenamento e transporte:

Mantenha o recipiente devidamente fechado em ambiente seco e bem ventilado. Armazenar em temperatura ambiente e proteger contra incidência solar direta.

Lote e validade

Vide embalagem.

Referências bibliográficas

- DRUGBANK. Fluoxetine. Disponível em: <https://go.drugbank.com/drugs/DB00472>. Acesso em: 5 mar. 2026.
- DRUGS.COM. Fluoxetine: Uses, dosage, interactions and adverse effects. Disponível em: <https://www.drugs.com>. Acesso em: 5 mar. 2026.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Cloridrato de fluoxetina: bula do medicamento. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=cloridrato%20de%20flu>. Acesso em: 5 mar. 2026.

Literatura técnica

Fluoxetina HCl (Port. 344/C1)

**SIGA-NOS NAS
REDES SOCIAIS**

@irialmag

Irial  Mag

+55 11 4671-9200 | 0800 940 3210
contato@irialmag.com.br

www.irialmag.com.br