

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dumyrox 50 mg e 100 mg comprimidos revestidos por película  
maleato de fluvoxamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dumyrox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dumyrox
3. Como tomar Dumyrox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dumyrox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dumyrox e para que é utilizado

Dumyrox pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS). Dumyrox contém uma substância chamada fluvoxamina. Dumyrox é um antidepressivo e é utilizado para o tratamento da depressão (episódio depressivo major).

Dumyrox é também utilizado no tratamento das pessoas com perturbação obsessivo-compulsiva (POC).

2. O que precisa de saber antes de tomar Dumyrox

Não tome Dumyrox se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

Se tem alergia à fluvoxamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se está a tomar medicamento conhecidos como inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), por vezes prescritos para tratar a depressão ou a ansiedade, incluindo a linezolida (um antibiótico que é também um IMAO).

O tratamento com fluvoxamina só deve ser iniciado pelo menos 2 semanas após a descontinuação de um IMAO irreversível. No entanto, o tratamento com fluvoxamina após a descontinuação de certos IMAOs reversíveis pode ser iniciado no dia seguinte. Em casos excecionais, a linezolida (um antibiótico IMAO) pode ser usado com fluvoxamina, desde que o médico possa monitorizá-lo cuidadosamente. O seu médico

irá aconselhá-lo como deve iniciar o tratamento com Dumyrox uma vez interrompido o tratamento com o IMAO.

Se está a tomar tizanidina, um medicamento utilizado como relaxante muscular.

Se está a tomar pimozida, um medicamento neurolético usado no tratamento da esquizofrenia e de outras doenças psiquiátricas.

Se está a amamentar.

Se alguma das situações anteriormente descritas se aplicar a si, não tome Dumyrox e fale com o seu médico.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

sofreu recentemente um ataque cardíaco

está grávida ou poderá estar grávida

tem epilepsia

tem antecedentes de perturbações hemorrágicas ou se toma regularmente medicamentos que aumentam o risco de hemorragia, tais como medicamentos para as dores, ou se estiver grávida (ver “Gravidez”)

tem diabetes

está a fazer tratamento com terapia electroconvulsivante (TEC)

alguma vez sofreu de mania (sensação de euforia ou sobre-excitação)

tem perturbações no rim ou no fígado

sofre de pressão elevada nos seus olhos (glaucoma)

tem menos de 18 anos de idade (ver também secção 3. “Como tomar Dumyrox”)

está a tomar medicamentos contendo buprenorfina ou buprenorfina / naloxona, pois esses medicamentos tomados em combinação com Dumyrox podem levar à síndrome da serotonina, uma condição potencialmente fatal (para sintomas, consulte a secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis” e “Outros medicamentos e Dumyrox”).

Se alguma das situações acima se aplicar a si, o seu médico irá informá-lo se é seguro iniciar o tratamento com Dumyrox.

Ocasionalmente, poderão ocorrer, ou poderão aumentar durante as primeiras semanas de tratamento com Dumyrox até que o efeito antidepressivo comece a atuar, pensamentos de inquietação, por exemplo, não consegue estar sentado ou parado (acatisia).

Avise o seu médico imediatamente se experimentar estes sintomas. Poderá ser útil um ajuste da dose.

Foram notificadas reações cutâneas graves aquando da utilização de Dumyrox. Pare de tomar Dumyrox e contacte o seu médico imediatamente se desenvolver uma reação cutânea ou uma lesão da membrana mucosa. As reações cutâneas graves podem incluir reação cutânea, que inicia nas extremidades, normalmente em ambos os lados do corpo, e que evolui para círculos concêntricos que se assemelham a um alvo (eritema multiforme), erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, ocorrendo particularmente à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson), descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal - necrólise epidérmica tóxica).

Os chamados ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar-se. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, geralmente cerca de 2 semanas ou mais.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir.

Se é um jovem adulto. A informação dos ensaios clínicos mostrou um risco aumentado de comportamento suicida em adultos com menos de 25 anos com condições psiquiátricas tratados com um antidepressivo.

Se em qualquer momento tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Informe imediatamente o seu médico se tiver quaisquer pensamentos ou acontecimentos que lhe causem ansiedade.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

As crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos não devem tomar este medicamento; exceto se estiverem a ser tratadas para a Perturbação Obsessivo-Compulsiva (POC). Isto deve-se ao facto de Dumyrox não ser utilizado no tratamento da depressão em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Os indivíduos com idade inferior a 18 anos a tomar este tipo de medicamentos têm um risco aumentado de efeitos indesejáveis como tentativas de suicídio, pensamentos sobre o suicídio e hostilidade, tais como agressão, comportamento de oposição e raiva.

Se o seu médico prescreveu Dumyrox a alguém de idade inferior a 18 anos e você tem algumas questões quanto a essa situação, por favor volte a contactar o seu médico. Deve informar o seu médico se aparecerem algum dos sintomas descritos acima ou se estes se agravarem quando indivíduos com menos de 18 anos estiverem a tomar Dumyrox.

Desconhece-se ainda se Dumyrox nos doentes com menos de 18 anos pode afetar o seu crescimento, maturação ou desenvolvimento da inteligência ou do comportamento, quando administrado a longo termo.

Outros medicamentos e Dumyrox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome preparações à base da planta hipericão (Erva de S. João) se lhe tiver sido prescrito Dumyrox, porque pode aumentar os efeitos indesejáveis. Se já estiver a tomar a preparação à base da planta hipericão, pare de a tomar e fale com o seu médico na próxima consulta.

Se, nas últimas duas semanas, tiver tomado algum medicamento para tratar a depressão ou a ansiedade, ou se sofre de esquizofrenia, consulte o seu médico ou o farmacêutico.

O seu médico ou farmacêutico irão verificar se está a tomar outros medicamentos para tratar a depressão ou outras condições psicóticas relacionadas, estes podem incluir as seguintes substâncias:

benzodiazepinas  
antidepressivos tricíclicos  
neurolépticos ou antipsicóticos  
lítio  
triptofano  
inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), tal como a moclobemida.  
Pimozida  
inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRI) como o citalopram.

O seu médico irá informá-lo se é seguro iniciar o tratamento com Dumyrox.

Deve também avisar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos mencionados de seguida:

aspirina (ácido acetilsalicílico) ou medicamentos do tipo da aspirina, utilizados no tratamento da dor e da inflamação (artrite)  
ciclosporina, utilizada para diminuir a atividade do seu sistema imunitário  
metadona, utilizada para tratar a dor e sintomas de privação  
mexiletina, utilizada no tratamento do ritmo cardíaco anormal  
fenitoína ou carbamazepina, utilizados no tratamento da epilepsia  
propranolol, utilizado no tratamento da hipertensão e problemas de coração  
ropinirol, utilizado para a doença de Parkinson  
um “triptano”, utilizado para o tratamento da enxaqueca, tal como o sumatriptano  
terfenadina, utilizada para o tratamento das alergias. Dumyrox não deve ser tomado em simultâneo com a terfenadina  
sildenafil, usado para tratar a disfunção erétil  
teofilina, utilizada para o tratamento da asma e bronquite  
tramadol, um medicamento para as dores  
buprenorfina ou buprenorfina / naloxona  
clopidogrel, varfarina, nicoumalona ou alguma das substâncias utilizadas na prevenção dos coágulos sanguíneos.

Se tiver a tomar ou tomou recentemente algum dos medicamentos mencionados acima e ainda não avisou o seu médico, volte novamente ao seu médico e pergunte-lhe o que

deve fazer. A sua dose poderá ter que ser alterada ou poderá ter que alterar o seu medicamento.

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas.

#### Dumyrox com alimentos e bebidas

Não tome álcool se estiver a tomar este medicamento. Isto porque Dumyrox e o álcool têm ação conjunta e vão deixá-lo com sono e com falta de equilíbrio.

Se consome habitualmente quantidades elevadas de bebidas como chá, café ou refrigerantes contendo cafeína, pode sentir sintomas como tremor das mãos, má disposição, ritmo cardíaco acelerado (palpitações), inquietação e dificuldade em adormecer (insónia). Se reduzir a sua ingestão de cafeína estes sintomas poderão desaparecer.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Existe apenas experiência limitada sobre o uso da fluvoxamina durante a gravidez. Não tome fluvoxamina se estiver grávida, exceto se o seu médico tiver decidido que este é absolutamente necessário. Se estiver atualmente a tomar fluvoxamina e estiver a planejar engravidar ou ser pai, por favor consulte o seu médico para decidir se será apropriado ou necessário optar por uma medicação alternativa.

Se tomar fluvoxamina próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar fluvoxamina, para que a possam aconselhar.

A fluvoxamina, em estudos animais, demonstrou redução da qualidade do esperma. Teoricamente, isto pode afetar a fertilidade, mas não foi observado até ao momento impacto sobre a fertilidade humana.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar fluvoxamina. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como fluvoxamina podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

Não deve suspender o tratamento com fluvoxamina bruscamente. Se estiver a tomar fluvoxamina nos últimos 3 meses da gravidez, o seu bebé poderá ter outros sintomas

quando nascer em adição (dependência) ao respirar rápido e parecer azulado. Estes incluem, não ser capaz de dormir ou alimentar-se adequadamente, estar muito frio ou muito quente, estar maldisposto, chorar muito, músculos rígidos ou moles, letargia, sonolência, tremores, nervosismo ou convulsões. Se o seu bebé tiver alguns destes sintomas após o nascimento, contacte o seu médico imediatamente.

#### Aleitamento

A fluvoxamina passa para o leite materno. Existe o risco de algum efeito para o bebé. Portanto, deve discutir esta questão com o seu médico e este decidirá se deve interromper o aleitamento ou interromper a terapêutica com fluvoxamina.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com este medicamento pode conduzir ou utilizar máquinas, desde que este medicamento não lhe provoque sonolência.

#### Dumyrox contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Dumyrox

#### Como deve tomar Dumyrox

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.  
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual inicial para adultos (18 anos ou mais):

No tratamento da depressão:

Inicie o tratamento com uma dose diária de 50 mg ou 100 mg, administrada em toma única à noite.

No tratamento para a perturbação obsessivo-compulsiva:

Inicie o tratamento com 50 mg/dia, de preferência à noite.

Se após algumas semanas, não começar a sentir-se melhor, fale com o seu médico, que o irá aconselhar. O seu médico poderá decidir aumentar-lhe a dose gradualmente.

A dose diária mais elevada recomendada é 300 mg.

Se o seu médico lhe aconselhar uma dose superior a 150 mg por dia, não tome esta dose toda de uma vez; pergunte ao seu médico como deve fazê-lo.

A dose habitual para crianças e adolescentes com perturbação obsessivo-compulsiva – POC (8 anos ou mais) é:

A dose inicial é de 25 mg por dia (metade de um comprimido), de preferência ao deitar. O seu médico poderá aumentar a dose a cada 4-7 dias em incrementos de 25 mg desde que bem tolerado, até se alcançar uma dose efetiva.

A dose diária mais elevada é 200 mg.

Se o seu médico o aconselhar a tomar mais que 50 mg/dia, não tome esta dose toda de uma vez; pergunte ao seu médico quando deve tomar a dose. Se a dose não for dividida igualmente, a dose maior deve ser tomada à noite.

As crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não devem tomar este medicamento para o tratamento da depressão. Este medicamento apenas deve ser prescrito a crianças e adolescentes na Perturbação Obsessivo-Compulsiva (POC).

Como tomar Dumyrox:

Engolir os comprimidos com água. Não mastigar.

Se o seu médico o aconselhar pode partir os comprimidos em duas metades.

Quanto tempo demora Dumyrox a atuar?

Dumyrox pode levar algum tempo a começar a atuar. Alguns doentes não sentem melhorias nas primeiras 2 a 3 semanas de tratamento.

Continue a tomar os seus comprimidos até que o seu médico o avise para interromper o tratamento. Mesmo que comece a sentir-se melhor, o seu médico pode querer que continue a tomar os comprimidos durante algum tempo, pelo menos por 6 meses para garantir que o medicamento foi eficaz.

Não interrompa o tratamento com Dumyrox abruptamente.

Poderá sofrer sintomas de abstinência tais como:

agitação e ansiedade

confusão

diarreia

dificuldade em adormecer/sonhos intensos

tonturas

instabilidade emocional

dores de cabeça

irritabilidade

náuseas e/ou vômitos

palpitações (ritmo cardíaco acelerado)

perturbações sensoriais (tal como sensação de choque elétrico e perturbações visuais)

transpiração

tremores

Quando interromper Dumyrox, o seu médico irá ajudá-lo a reduzir a sua dose lentamente durante um determinado número de semanas ou meses, o que irá ajudar a reduzir as hipóteses de ter efeitos de privação. A maioria das pessoas acha que os sintomas de abstinência de Dumyrox são ligeiros e desaparecem dentro de 2 semanas. Para algumas pessoas, estes sintomas podem ser mais graves ou persistirem durante mais tempo.

Se apresentar efeitos de privação quando começar a retirar os seus comprimidos, o seu médico poderá decidir que os comprimidos devem ser retirados mais lentamente. Se sentir efeitos de privação graves, quando parar de tomar Dumyrox, contacte o seu

médico. O seu médico poderá aconselhá-lo a retomar os seus comprimidos e voltar a reduzi-los mais lentamente (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Contacte o seu médico se experimentar algum sintoma ao parar o tratamento.

Se tomar mais Dumyrox do que deveria

Se tomou ou alguém tomou mais Dumyrox do que deveria (uma sobredosagem), deve contactar imediatamente o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Os sintomas de sobredosagem incluem, mas não estão limitados a, náusea, vômitos, diarreia e sensação de sonolência ou tonturas. Têm sido notificados acontecimentos cardíacos (como batimentos cardíacos lentos ou rápidos e pressão arterial baixa), perturbações do fígado, convulsões e coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Dumyrox

Se se esqueceu de uma dose, espere até ser a altura de tomar a próxima. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As frequências dos efeitos indesejáveis observados são definidas do seguinte modo:

Muito frequentes	afetam mais de 1 utilizador em 10
Frequentes	afetam entre 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco frequentes	afetam entre 1 a 10 utilizadores em 1.000
Raros	afetam entre 1 a 10 utilizadores em 10.000
Muito raros	afetam menos de 1 utilizador em 10.000
Desconhecido	a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Efeitos indesejáveis relacionados com este tipo de medicamentos

Ocasionalmente, nas primeiras semanas de tratamento com Dumyrox, poderá pensar em se autoagredir ou até suicidar-se até que o efeito antidepressivo atue.

Avisar o seu médico imediatamente se tiver estes pensamentos ou experiências.

Se sentir vários efeitos indesejáveis ao mesmo tempo pode ter uma das raras condições a seguir mencionadas:



Síndrome serotoninérgica: se tiver suores, rigidez ou espasmos musculares, instabilidade, confusão, irritabilidade ou agitação extrema.

Síndrome neuroléptica maligna: se tiver rigidez muscular, temperatura elevada, confusão e outros sintomas relacionados.

SIADH (Síndrome da secreção inadequada da hormona antidiurética): se sentir cansaço, fraqueza ou confusão ou se sentir dorido, rígido ou com movimentos musculares descoordenados.

Reações cutâneas graves, como erupções cutâneas graves ou vermelhidão, incluindo erupção cutânea, que inicia nas extremidades, normalmente em ambos os lados do corpo, e que evolui para círculos concêntricos que se assemelham a um alvo (eritema multiforme), erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, ocorrendo particularmente à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson), descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal - necrólise epidérmica tóxica). A frequência destes efeitos indesejáveis é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Pare de tomar Dumyrox e contacte o seu médico imediatamente.

Aconselhe-se com o seu médico se surgirem nódos negros ou manchas púrpuras na pele, se vomitar sangue ou se verificar a presença de sangue nas fezes.

A interrupção do tratamento com fluvoxamina (particularmente de modo abrupto) geralmente provoca sintomas de abstinência (ver secção 3 sintomas de abstinência)

Por vezes, os doentes podem sentir-se ligeiramente maldispostos no início do tratamento com Dumyrox. A sensação de enjoo, embora desagradável, geralmente desaparece se continuar a tomar os comprimidos conforme prescrito. Este efeito pode demorar algumas semanas a desaparecer.

Efeitos indesejáveis relacionados especificamente com Dumyrox

Efeitos indesejáveis frequentes:

- agitação
- ansiedade
- prisão de ventre
- diarreia
- dificuldade em adormecer
- tonturas
- boca seca
- ritmo cardíaco acelerado
- sensação de sonolência (letargia)
- sensação de mal-estar geral
- dor de cabeça
- indigestão
- perda de apetite
- nervosismo
- dor de estômago
- suor
- tremor

fraqueza muscular (astenia)  
vômitos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes:

reações alérgicas na pele (incluindo inchaço da face, lábios ou língua, erupção na pele ou comichão)

confusão

ejaculação retardada

tonturas ao levantar rapidamente

alucinações

falta de coordenação

dor muscular ou nas articulações

agressividade

Efeitos indesejáveis raros:

convulsões

queixas a nível do fígado

mania (sensação de euforia ou sobre-excitação)

sensibilidade à luz do sol

secreção de leite inesperada

Outros efeitos indesejáveis comunicados (frequência desconhecida):

acatisia (inquietação)

paladar anormal

anorgasmia (falha em alcançar o orgasmo)

para doentes do sexo feminino: perturbações da menstruação (hemorragias mensais)

hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver

Gravidez na secção 2 para mais informações

perturbações da micção (tais como necessidade de urinar frequentemente durante o dia e/ou noite, falta súbita de controlo da micção durante o dia e/ou noite, ou falta de capacidade para urinar)

parestesia (sensação de formigueiro ou dormência)

glaucoma (aumento da pressão no olho)

pupilas dilatadas

aumento da hormona prolactina (a hormona que suporta a produção de leite nas mães a amamentar)

alterações no peso

Foi observado risco aumentado de fraturas do osso em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento da POC, em crianças e adolescentes (não são dadas frequências):

Hipomania (sensação de euforia ou sobre-excitação)

Agitação

Convulsões

Dificuldade em adormecer (insónia)

Falta de energia (astenia)  
Hiperatividade (hipercinesia)  
Sentir-se com sono (sonolência)  
Indigestão

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5 Como conservar Dumyrox

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (EXP) impresso na embalagem exterior ou no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Se o seu médico interromper o seu tratamento, entregue os medicamentos que já não necessita na sua farmácia.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dumyrox 50 mg e 100 mg

A substância ativa é o maleato de fluvoxamina.

Cada comprimido contém 50 mg ou 100 mg de maleato de fluvoxamina.

Os outros componentes são: manitol (E421), amido de milho, amido pré-gelificado, fumarato sódico de estearilo, sílica coloidal anidra, hipromelose, macrogol 6000, talco e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Dumyrox e conteúdo da embalagem

Dumyrox 50 mg é um comprimido revestido por película, branco a quase branco, redondo, com ranhura numa das faces e marcado em ambos os lados da ranhura com “291”.

Dumyrox 100 mg é um comprimidos revestido por película, branco a quase branco, oval, com ranhura numa das faces e marcado em ambos os lados da ranhura com “313”

Dumyrox 50 mg está disponível em embalagens: 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 e 250 comprimidos.

Dumyrox 100 mg está disponível em embalagens: 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricantes

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville

Lieu-dit « Maillard »

01400 Châtillon sur Chalaronne

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Floxyfral
Bélgica	Floxyfral
França	Floxyfral
Alemanha	Fevarin
Grécia	Dumyrox
Irlanda	Faverin
Itália	Dumirox
Luxemburgo	Floxyfral
Noruega	Fevarin
Portugal	Dumyrox
Espanha	Dumirox
Suécia	Fevarin
Holanda	Fevarin
Reino Unido (IN)	Faverin

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2021.