



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **9184**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017452-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto: SAURAT / FLUOXETINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUOXETINA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg y 30 mg, autorizado por el Certificado N° 38.892.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

VP
CG H



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 9184

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 249 a 314, desglosándose de fojas 249 a 270; e información para el paciente de fojas 315 a 344, desglosándose de fojas 315 a 324, para la Especialidad Medicinal denominada SAURAT / FLUOXETINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUOXETINA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg y 30 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.892 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

VP
CG A



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°


9 1 8 4

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017452-16-1

DISPOSICIÓN N° **9 1 8 4**

mel


Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

(6



JUL 2017



9184

PROYECTO DE PROSPECTO

**“SAURAT”
FLUOXETINA**

Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada – Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

FLUOXETINA 20 mg

Cada comprimido contiene:

Fluoxetina clorhidrato 20.00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, Cellactose 80*, dióxido de silicio coloidal, laca aluminica eritrosina al 42%, laca aluminica amarillo de quinolina al 22%, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio c.s.

*Mezcla lactosa 75% + Celulosa microcristalina 25%

FLUOXETINA 30 mg

Cada comprimido contiene:

Fluoxetina clorhidrato 30.00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, povidona, rojo punzo 4R c.s.

FLUOXETINA 40 mg

Cada comprimido contiene:

Fluoxetina clorhidrato 40.00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, povidona, rojo punzo 4R c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antidepresivo, Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina (ISRS).
(Código ATC: N06AB03)

INDICACIONES

SAURAT está indicado para el tratamiento de la Depresión Mayor y los Trastornos Obsesivo-Compulsivos del adulto y del niño, como así también en la Bulimia Nerviosa y en los Trastornos de Pánico y en el Trastorno Depresivo no Especificado (Trastorno Disfórico Premenstrual).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184

ACCION FARMACOLOGICA

La fluoxetina es un inhibidor de la recaptación de serotonina (5-HT), prácticamente desprovisto de efecto sobre la recaptación de noradrenalina (NA), de la dopamina (DA) y del GABA. A diferencia de la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, la fluoxetina prácticamente no posee actividad sobre los receptores α_1 -adrenérgico, H_1 -histaminérgico, y muscarínico. Se supone que el antagonismo de los receptores muscarínico, histaminérgico y alfa1-adrenérgico se asocian con el efecto anticolinérgico, sedante y cardiovascular de los antidepresivos tricíclicos clásicos. Por otra parte, la fluoxetina carece de afinidad por los receptores dopaminérgicos D_1 y D_2 , α_2 y β adrenérgicos, benzodiazepínicos y opioides. Esta selectividad de la Fluoxetina podría explicar la escasa incidencia de efectos colaterales, sobre todo autonómicos y sedativos.

Se presume que las acciones antidepresivas, antiobsesivo-compulsivas y antibulímicas de la fluoxetina se deben a la inhibición de la recaptación neuronal de la serotonina por el SNC. Los estudios realizados en el hombre con dosis clínicamente adecuadas mostraron que la fluoxetina bloquea la captación de la serotonina dentro de las plaquetas humanas.

Es un inhibidor selectivo de la recaptación específica de serotonina (5-dihidroxitriptamina, 5HT), cuya especificidad no es alterada por su principal metabolito.

Se compararon individuos con reducida actividad de la isoenzima P450 2D6 (3-10% de la población humana normal "metabolizadores lentos") con metabolizadores normales. La suma total en estado constata de los dos isómeros y de su metabolito activo norfluoxetina fue similar. Por lo tanto, las actividades farmacodinámicas fueron esencialmente idénticas.

Trastorno disfórico premenstrual (TDPM): En ensayos clínicos se demostró que la fluoxetina era efectiva para aliviar tanto los cambios cíclicos en el estado de ánimo como los síntomas físicos (por ejemplo tensión, irritabilidad y disforia, distensión abdominal y dolor de mamas) asociados con el TDPM. Se desconoce la etiología del Trastorno Disfórico Premenstrual, pero los esteroides endógenos (neurológicos y/u ováricos) que participan en el ciclo menstrual pueden interrelacionarse con la actividad serotoninérgica neuronal.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La absorción por vía oral es completa, presentando una elevada biodisponibilidad. Después de una dosis oral única de 40 mg las concentraciones plasmáticas pico de fluoxetina (15 a 55 ng/ml) se observan al cabo de 6 a 8 horas. Fluoxetina es una mezcla racémica (50/50) de enantiómeros de R-fluoxetina y S-fluoxetina. En el modelo animal ambos enantiómeros son específicos y potentes inhibidores de la captación de serotonina con actividad farmacológica esencialmente equivalente. El

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



enantiómero de S-fluoxetina se elimina más lentamente y es el enantiómero predominante presente en plasma en estado estable.

Los alimentos no parecen afectar la biodisponibilidad sistémica de la droga, por lo tanto la fluoxetina puede administrarse con o sin alimentos.

El porcentaje de unión a las proteínas plasmáticas es del 94%. El volumen de distribución es de 20 a 40 l/kg, tanto para la fluoxetina como para uno de sus principales metabolitos, la norfluoxetina. La fluoxetina es extensamente metabolizada en el hígado a norfluoxetina y una cantidad de otros metabolitos no identificados. La norfluoxetina resulta de la demetilación de fluoxetina. En el modelo animal la S-norfluoxetina es un potente y selectivo inhibidor de la recaptación de la serotonina con actividad esencialmente equivalente a la de la R- o S-fluoxetina. R-norfluoxetina es significativamente menos potente que la droga madre en la inhibición de la captación de la serotonina. La principal vía de eliminación parece resultar del metabolismo hepático a metabolitos inactivos que luego son excretados por riñón. En razón de que el metabolismo de la fluoxetina, como el de un número de otros compuestos que incluyen antidepresivos tricíclicos y otros serotoninicos selectivos involucra el sistema P450 2D6, el tratamiento concomitante con drogas igualmente metabolizadas por este sistema enzimático puede conducir a interacciones medicamentosas (ver Interacciones Medicamentosas).

Eliminación y acumulación: La relativamente lenta eliminación de fluoxetina (vida media de eliminación de 1 a 3 días después de la administración aguda y 4 a 6 días después de la administración crónica) y su metabolito activo, la norfluoxetina (vida media de eliminación de 4 a 16 días después de la administración aguda y crónica) conduce a una significativa acumulación de estas especies activas en el uso crónico. Al cabo de 30 días de dosificación a razón de 40 mg/día las concentraciones plasmáticas de fluoxetina que se observaron fueron de 91 al 302 ng/ml y las de norfluoxetina de 72 al 258 ng/ml. Las concentraciones plasmáticas de fluoxetina fueron superiores a las previstas a partir de estudios de dosis únicas debido a que el metabolismo de la fluoxetina no es proporcional a la dosis. No obstante, la norfluoxetina parece presentar una farmacocinética lineal. Las concentraciones en plasma no parecen aumentar sin límite debido a que, además del metabolismo a través del sistema de isoenzimas hepáticas del citocromo P450 2D6, existen vías no saturables. Los pacientes tratados con fluoxetina durante 3 años presentaron concentraciones plasmáticas promedio similares a las observadas en pacientes tratados durante 4 o 5 semanas.

Las prolongadas vidas medias de eliminación de fluoxetina y norfluoxetina aseguran (garantizan) que, incluso interrumpiendo la dosificación, la droga activa persiste en el organismo durante 5 a 6 semanas en promedio luego de la suspensión del tratamiento (dependiendo principalmente de las características individuales del paciente, régimen de dosificación previo y duración del tratamiento previo a la discontinuación). Esta prolongada vida media de

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

CG



9184



eliminación se debe tener en cuenta cuando se quiera administrar medicamentos cuya asociación con fluoxetina sea contraindicada o desaconsejada.

Sujetos ancianos: Los parámetros farmacocinéticos no se ven modificados en ancianos en comparación con sujetos jóvenes. No obstante, la prolongada vida media y la disposición no lineal de la droga deben ser tenidas particularmente en cuenta en sujetos añosos, especialmente si padecen una patología sistémica o están recibiendo múltiples medicaciones.

Niños y adolescentes: Los estudios farmacocinéticos evaluados en niños y adolescentes con diagnóstico de depresión o Trastornos Obsesivos-Compulsivos, con dosis de 20 mg y por lo menos hasta 62 días, muestran que el promedio de concentración de la fluoxetina en el estado estable fue dos veces más alta en los niños que en los adolescentes. La concentración promedio de la norfluoxetina también fue 1.5 veces más alta en los niños que en los adolescentes. Estas diferencias pueden ser explicadas por el distinto peso de los pacientes. No hubo diferencias farmacocinéticas en función del género. También se evidenciaron concentraciones más altas en los niños comparado con la población adulta. Similar a lo que se observa en los adultos, tanto la fluoxetina como la norfluoxetina se acumulan en función de múltiples dosis. La concentración del estado estable se consigue después de 3 o 4 semanas de dosis orales.

Administración semanal: La administración de fluoxetina una vez por semana, resulta en un incremento en las fluctuaciones entre el nivel más alto y el más bajo comparado con la dosis diaria. Las concentraciones plasmáticas pueden no ser necesariamente predictivas de la respuesta clínica. La concentración pico de fluoxetina administrada una vez por semana se encuentra en el rango de la administrada una vez por día. Pero la concentración más baja es 76% y 47% más baja para fluoxetina y norfluoxetina, respectivamente, que la dosis administrada diariamente. La concentración en estado estable promedio tanto de la dosis diaria como semanal, está en relación con el total de dosis administrada. En promedio la concentración en estado estable de la fluoxetina es 50% más baja con el régimen semanal comparado con el régimen diario. La Cmax seguida a una dosis de 90 mg es aproximadamente 1.7 veces más alta que la Cmax del régimen de 20 mg diarios. Por el contrario, cuando los primeros 90 mg una vez a la semana y los últimos 20 mg una vez al día fueron separados por una semana, los valores de Cmax fueron similares. También hubo un incremento transitorio en el promedio de las concentraciones del estado estable de la fluoxetina observado al día siguiente de la transición al régimen semanal. Desde una perspectiva farmacocinética, puede ser mejor separar la primera dosis de 90 mg y la última de 20 mg por una semana.

Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática secundaria a una cirrosis alcohólica, están aumentadas las vidas medias de la fluoxetina y de la norfluoxetina, pudiendo alcanzar a 7 y 12 días respectivamente. En

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



184



consecuencia debe considerarse una reducción de la posología cuando la fluoxetina se administre a pacientes con insuficiencia hepática (ver Posología y Modo de administración)

Insuficiencia renal: Luego de una administración única de fluoxetina en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave (con anuria), los parámetros farmacocinéticos de la fluoxetina y norfluoxetina no se modifican comparativamente con los sujetos sanos. De todas maneras, luego de administraciones repetidas, puede observarse un aumento de las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio. Si bien existe la posibilidad de que los metabolitos de fluoxetina excretados por vía renal se acumulen en mayor grado en pacientes con disfunción renal grave, habitualmente no se requiere la administración de dosis más bajas o menos frecuentes en estos pacientes.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Depresión:

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día administrados por la mañana. Si al cabo de varias semanas no se observa una mejoría clínica puede considerarse un incremento de la dosis. Las dosis superiores a 20 mg/día pueden administrarse en una toma diaria por la mañana ó bien fraccionarse en dos tomas diarias, sin exceder la dosis máxima de 80 mg/día.

Niños y adolescentes

El tratamiento debe ser iniciado con dosis de 10 mg/día. Después de una o dos semanas a 10 mg/día, la dosis podría incrementarse a 20 mg/día.

En niños con bajo peso la dosis terapéutica pueden ser menores.

La evidencia es limitada luego de las 9 semanas de tratamiento.

Se deberá evaluar la continuidad de tratamiento luego de 6 meses

En todos los pacientes.

Como con otros antidepresivos el efecto clínico puede demorarse hasta las 4 semanas o más en hacerse evidente.

Como con muchas otras medicaciones en los pacientes con insuficiencia hepática debe utilizarse una dosis menor a las habituales o bien incrementar los intervalos entre las tomas. Esta misma conducta debe considerarse en los ancianos, especialmente con patología concomitante o bajo tratamiento con múltiples medicaciones. No es necesario proceder rutinariamente al ajuste de la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal.

Tratamiento prolongado. Mantenimiento:

Generalmente se coincide en que los episodios agudos de depresión requieren varios meses o más de tratamiento farmacológico sostenido. Se desconoce si la dosis de antidepresivo requerida para inducir la remisión es idéntica a la dosis requerida para mantener la eutimia.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

C6



9184



Las evaluaciones sistemáticas realizadas con fluoxetina demostraron que su eficacia antidepressiva se mantiene durante períodos de hasta 38 semanas después de 12 semanas de tratamiento agudo (50 semanas en total) a la dosis de 20 mg/día. Habitualmente el tratamiento suele extenderse varios meses con el propósito de evitar una recaída del episodio depresivo.

La administración conjunta de un ansiolítico puede ser de utilidad al inicio del tratamiento, con el propósito de impedir el agravamiento de las manifestaciones de angustia.

Dosis semanal.

Estudios realizados en pacientes adultos han mostrado que la eficacia en los desórdenes depresivos mayores es mantenida por periodos hasta 25 semanas con una dosis de una vez por semana seguido a un tratamiento con fluoxetina 20 mg/día por 13 semanas. Sin embargo la equivalencia terapéutica entre 20 mg/día y la dosis semanal en cuanto al periodo de recaída no ha sido establecida. La dosificación de fluoxetina una vez por semana se recomienda iniciarla 7 días después de la última dosis diaria de 20 mg. Si no se considera satisfactoria la respuesta de fluoxetina administrada una vez por semana, se deberá evaluar la posibilidad de recomenzar con la dosis diaria.

Trastorno Obsesivo-Compulsivo.

Adultos

Se recomienda una dosis inicial de 20 mg/día administrada a la mañana, debiendo considerarse un incremento de la dosis al cabo de varias semanas en caso de una mejoría clínica insuficiente. El efecto terapéutico pleno puede tardar en aparecer hasta 5 semanas. Pueden administrarse dosis superiores a 20 mg/día en una sola administración diaria por la mañana o bien fraccionarse en dos tomas diarias, sin exceder la dosis máxima de 80 mg/día.

En estudios clínicos el rango de dosis osciló entre 20 y 60 mg/día.

Niños y adolescentes

En adolescentes y en niños con peso alto, el tratamiento debe ser iniciado con 10 mg/día. Después de dos semanas la dosis podría ser incrementada a 20 mg/día. Un incremento mayor puede ser considerado luego de varias semanas si no se observa una mejoría suficiente. Un rango de dosis entre 20 y 60 mg/día es recomendado.

En niños de bajo peso, el tratamiento debe ser iniciado con 10 mg/día. Un incremento de la dosis puede ser evaluado luego de varias semanas de insuficiente mejoría clínica. El rango de dosis recomendado es entre 20 y 30 mg/día. No hay experiencia con dosis mayores a 60 mg/día.

En todos los pacientes.

En los pacientes con insuficiencia hepática debe utilizarse una dosis menor a las habituales o bien incrementar los intervalos entre las tomas. Esta misma conducta debe considerarse en los ancianos, especialmente con patología concomitante o bajo tratamiento con múltiples medicaciones. No es necesario

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

CG



9184



proceder rutinariamente al ajuste de la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal.

Tratamiento prolongado. Mantenimiento.

Si bien no existen estudios sistemáticos sobre la extensión del tratamiento con fluoxetina para el trastorno obsesivo-compulsivo, al ser una patología crónica es razonable considerar la continuación del tratamiento durante varios meses en los pacientes que responden. En estos casos debe buscarse la dosis efectiva mínima, procediéndose además a reevaluaciones periódicas para determinar la necesidad de la prosecución del tratamiento.

Bulimia nerviosa

La dosis usual es de 60 mg/día administrados por la mañana. En algunos pacientes puede ser necesario iniciar el tratamiento con dosis menores e incrementar progresivamente la posología durante varios días hasta alcanzar la dosis objetivo previamente mencionada. Dosis de fluoxetina superiores a 60 mg/día no fueron sistemáticamente estudiadas en pacientes con bulimia.

Como ocurre con las otras indicaciones de fluoxetina, en los pacientes con insuficiencia hepática debe utilizarse una dosis menor a las habituales o bien incrementar los intervalos entre la toma. Esta misma conducta debe considerarse en los ancianos, especialmente con patología concomitante o bajo tratamiento con múltiples medicaciones. No es necesario proceder rutinariamente al ajuste de la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal.

Tratamiento prolongado-Mantenimiento.

Si bien no existen estudios sistemáticos sobre la extensión del tratamiento con fluoxetina en bulimia nerviosa, al ser una patología crónica es razonable considerar la continuación del tratamiento durante varios meses en los pacientes que responden. En estos casos debe buscarse la dosis efectiva mínima, efectuándose además a reevaluaciones periódicas para determinar la necesidad de la prosecución del tratamiento.

Trastorno de Pánico

Se recomienda una dosis inicial de 10 mg/día. Luego de una semana la dosis podría ser incrementada a 20 mg/día. Un incremento de la dosis puede considerarse al cabo de varias semanas en caso de una mejoría clínica insuficiente. No han sido evaluadas dosis superiores a 60 mg/día. Como ocurre con las otras indicaciones de fluoxetina, en los pacientes con insuficiencia hepática debe utilizarse una dosis menor a las habituales o bien incrementar los intervalos entre las tomas. Esta misma conducta debe considerarse en los ancianos, especialmente con patología concomitante o bajo tratamiento con múltiples medicaciones. No es necesario proceder rutinariamente al ajuste de la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal.

Tratamiento prolongado. Mantenimiento.

Si bien no existen estudios sistemáticos sobre la extensión del tratamiento con fluoxetina en Trastorno de Pánico, al ser una patología crónica es razonable

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

C6



9184



considerar la continuación del tratamiento durante varios meses en los pacientes que responden. En estos casos debe buscarse la dosis efectiva mínima, efectuándose además reevaluaciones periódicas para determinar la necesidad de la prosecución del tratamiento.

Trastorno Depresivo no Especificado (Desorden disfórico premenstrual)

Se recomienda una dosis de 20 mg/día continua durante todo el ciclo menstrual. También puede administrarse de forma intermitente comenzando con un comprimido por día desde el día 14 previo al inicio de la menstruación hasta el primer día de la regla, repitiendo la posología cada mes. El régimen de dosis deberá ser determinado por el médico tratante basado en las características individuales de cada paciente. En estudios comparando fluoxetina a dosis de 20 o 60 mg/día contra placebo se demostró que ambas dosis son más eficaces que el placebo pero no se encontraron diferencias significativas entre las dosis del tratamiento activo. Dosis de fluoxetina mayores de 60 mg/día no han sido estudiadas para el tratamiento del desorden disfórico premenstrual. La dosis de fluoxetina no deberá exceder 80 mg/día. Similar a otros medicamentos, dosis menores o menos frecuentes serán consideradas en pacientes con alteraciones hepáticas. Una menor o menos frecuente dosificación deberá ser también considerada en pacientes con enfermedades concurrentes o con múltiples medicamentos concomitantes. Ajustes en la dosis en pacientes con deterioro renal no son necesarios sistemáticamente (ver Acción Farmacológica y Precauciones).

Administración conjunta o cambio de tratamiento por antidepresivo tricíclico

Puede ser necesaria la reducción de la dosis de antidepresivos tricíclicos y requerirse el monitoreo temporario de sus concentraciones plasmáticas, cuando la fluoxetina se administre conjuntamente o haya sido recientemente discontinuada (ver Interacciones farmacológicas)

Cambio del tratamiento por un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) o desde un IMAO a fluoxetina

Como mínimo deben transcurrir 14 días entre la discontinuación de un IMAO y la iniciación de un tratamiento con fluoxetina. Además, deberá transcurrir un mínimo de 5 semanas o -quizá más- desde la supresión de la fluoxetina y la iniciación de un tratamiento con un IMAO (ver Contraindicaciones).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la fluoxetina o a alguno de los componentes de la formulación.

Inhibidores de la Monoaminoxidasa: está contraindicado el uso de fluoxetina con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminoxidasa (por ej. Iproniazida).

Metoprolol: se encuentra contraindicado el uso de fluoxetina en pacientes con insuficiencia cardíaca que utilizan metoprolol.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

CG



9184

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Rash y posibles reacciones alérgicas: Se han reportados rash, eventos anafilactoides y eventos progresivos sistémicos en piel, riñón y pulmón. Si aparece rash u otro fenómeno alérgico se debe discontinuar la fluoxetina.

Empeoramiento clínico y Riesgo de suicidio: La posibilidad de un intento suicida es un hecho inherente en la depresión y puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa. Como con todos los antidepresivos, el riesgo de suicidio en pacientes depresivos continúa al comienzo del tratamiento, y la disminución de la inhibición psicomotriz puede preceder a la acción antidepresiva propiamente dicha. Por tal motivo se aconseja una supervisión estrecha al inicio del tratamiento y prescribir la dosis efectiva mínima para evitar el riesgo de sobredosis.

La posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la depresión y puede persistir hasta la obtención de una significativa remisión del cuadro. La estrecha supervisión de los pacientes de alto riesgo debe acompañar al tratamiento medicamentoso inicial. Deben prescribirse solo la cantidad estrictamente necesaria de con el objeto de reducir el riesgo de sobredosis.

Debido a la bien establecida comorbosidad entre el trastorno obsesivo-compulsivo y la depresión así como entre bulimia y depresión, deben observarse las mismas precauciones que cuando se tratan pacientes con trastorno obsesivo-compulsivo o bulimia.

Han sido reportados en pacientes adultos y menores de 18 años tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Tratamiento Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: intento de suicidio y pensamientos suicida, ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descritos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento, la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

Los siguientes síntomas ha sido reportados en pacientes adultos y pediátricos tratados con antidepresivos para trastorno depresivo mayor así como para otras

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

(6



9184



indicaciones psiquiátricas: ansiedad, pánico, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque no se ha establecido un vínculo causal entre la emergencia de tales síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la emergencia de impulsos suicidas, se sospecha que tales síntomas representen precursores de una suicidalidad emergente.

Debe considerarse un cambio de régimen terapéutico, incluida la posibilidad de suspender el tratamiento, en aquellos donde su depresión es persistentemente peor o en aquellos que experimenten una suicidalidad emergente o síntomas que podrían ser precursores de una suicidalidad emergente, especialmente si estos síntomas son intensos o abruptos en el inicio o no eran parte de los síntomas que presentaba el paciente originalmente.

Si se decidiese discontinuar el tratamiento, la medicación debe ser retirada progresivamente pero lo más rápido posible sin dejar de reconocer que una discontinuación abrupta puede estar asociada con ciertos síntomas (ver Advertencias y precauciones – Discontinuación del tratamiento).

Debe alertarse a los familiares y a las personas que cuidan a los pacientes bajo tratamiento con antidepresivos para el trastorno depresivo mayor u otras indicaciones tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, acerca de la necesidad de monitorear a los pacientes para detectar la emergencia de agitación, irritabilidad, cambios insólitos en la conducta o los otros síntomas descritos anteriormente, así como la emergencia de suicidalidad, y de notificar tales síntomas inmediatamente a los profesionales de la salud. Dicho monitoreo debe incluir la observación diaria por parte de los familiares y las personas a cargo.

Acatisia y síntomas motores: El uso de fluoxetina se ha asociado al desarrollo de acatisia que se caracteriza por una inquietud displacentera que se acompaña de la incapacidad de mantenerse quieto. Esto ocurre dentro de las primeras semanas de tratamiento en estos pacientes el aumento de dosis puede ser perjudicial

Manía: Los antidepresivos deben ser utilizados con precaución en pacientes con historia de manía o hipomanía. Se debe discontinuar si el paciente ingresa a la fase maniaca.

Síndrome Serotoninérgico o Reacciones tipo Síndrome Neuroléptico Maligno:

Se ha reportado el desarrollo de reacciones potencialmente fatales de Síndrome Serotoninérgico o reacciones tipo Síndrome Neuroléptico Maligno con Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Norepinefrina (IRSN) e Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) solos, incluyendo tratamiento con Fluoxetina pero particularmente, cuando se usan concomitantemente con drogas serotoninérgicas (incluyendo triptanos), con drogas que afectan el metabolismo de la serotonina (incluyendo IMAOs), o con antipsicóticos u otros antagonistas de la dopamina. El Síndrome Serotoninérgico puede incluir los siguientes síntomas: cambios del estado mental (por ejemplo; agitación, alucinaciones, coma, confusión, hipomanía),

CG
VAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9 184



inestabilidad autonómica (por ejemplo; taquicardia, presión sanguínea lábil, fiebre, diaforesis, escalofríos o temblor), anomalías neuromusculares (por ejemplo; hiperreflexia, incoordinación, mioclonus) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo; náusea, vómitos, diarrea).

El Síndrome Serotoninérgico, en su forma más severa, puede asemejarse al Síndrome Neuroléptico Maligno el cual incluye hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica con una posible fluctuación rápida de los signos vitales y cambios en el estado mental. Los pacientes deben ser monitoreados para la aparición de signos y síntomas tipo Síndrome Serotoninérgico o Síndrome Neuroléptico Maligno. El uso concomitante de Fluoxetina con IMAOs destinados a tratar cuadros de depresión está contraindicado (ver **CONTRAINDICACIONES e INTERACCIONES**). Si el tratamiento de fluoxetina con agonistas del receptor de la 5-hidroxitriptamina (triptano) está clínicamente justificado, se recomienda una observación muy cuidadosa del paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento y cuando haya incrementos de dosis (ver **INTERACCIONES**). El uso concomitante de fluoxetina con precursores de la serotonina (tales como el triptófano) no está recomendado (ver **INTERACCIONES**). El tratamiento con fluoxetina y cualquier agente serotoninérgico o antidopaminérgico concomitante debe ser inmediatamente discontinuado si ocurriesen las reacciones antes mencionadas. Un tratamiento sintomático de soporte debe ser iniciado.

Examen para detección de Trastorno Bipolar y monitoreo de Manía/Hipomanía en los pacientes: Un episodio depresivo mayor puede ser la manifestación inicial de un Trastorno Bipolar. Generalmente se acepta (a pesar de no estar establecido en ensayos clínicos) que el tratamiento de tales episodios solamente con un antidepresivo puede incrementar la posibilidad de precipitar un episodio mixto/maniaco en pacientes con riesgo de desarrollar trastorno bipolar. Se desconoce si alguno de los síntomas descritos de empeoramiento clínico y riesgo de suicidio representan tal conversión. Sin embargo, antes de iniciar el tratamiento con un antidepresivo los pacientes deben ser examinados adecuadamente para determinar si tienen riesgo de Trastorno Bipolar; tal examen debe incluir una detallada historia psiquiátrica, incluyendo historia familiar de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Debe notarse que la monoterapia con fluoxetina no está indicada en el tratamiento de los episodios depresivos asociados al Trastorno Bipolar I.

Convulsiones: En pacientes tratados con antidepresivos con fluoxetina hay un riesgo potencial de convulsiones por lo cual el tratamiento debe ser incorporado con cautela en pacientes con antecedentes epilépticos y deben ser cuidadosamente monitoreados. Este tratamiento debe ser discontinuado si el paciente desarrolla crisis convulsivas o si sufre un incremento de la frecuencia. Se debe evitar en pacientes con epilepsia no controlada.

Alteración del apetito y del peso: Puede observarse una pérdida significativa de peso resultado del tratamiento con fluoxetina, particularmente en pacientes

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

CG



9184

deprimidos o bulímicos. No obstante, sólo raramente los pacientes discontinuaron el tratamiento con fluoxetina por anorexia o pérdida de peso. Es aconsejable un monitoreo periódico del peso durante el tratamiento.

Sangrado Anormal (Hemorragia): Los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Norepinefrina (IRSN) e Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS), incluyendo fluoxetina, podrían incrementar el riesgo de reacciones de sangrado. El uso concomitante de ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroideos, Warfarina y otros anti-coagulantes podrían aumentar dicho riesgo.

Hiponatremia: Se ha reportado hiponatremia durante tratamientos con ISRNs e ISRSs, incluyendo fluoxetina. En muchos de los casos, dicha hiponatremia aparece como el resultado de un síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética. Se han reportado casos con valores de sodio sérico menores a 110nmol/L los cuales parecen ser reversibles cuando fluoxetina fue discontinuado. Pacientes de edad avanzada, aquellos que están tomando diuréticos o quienes tienen depleción de volumen por alguna causa podrían tener un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con ISRNs e ISRSs. Se debe considerar la discontinuación de fluoxetina y una intervención médica apropiada en pacientes con hiponatremia sintomática. Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen dolor de cabeza, dificultad para concentrarse, daño en la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad que podría terminar en caídas. Casos más severos y/o agudos han sido asociados con alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte.

Ansiedad e insomnio: Se ha informado una incidencia de ansiedad, nerviosismo e insomnio en el 10 al 15% de los pacientes al inicio del tratamiento con fluoxetina. En tal caso puede justificarse la reducción de la dosis o bien un tratamiento sintomático transitorio. En estudios controlados, la ansiedad, el insomnio y el nerviosismo, fueron causa de discontinuación del tratamiento con fluoxetina en $\leq 2\%$ de los casos.

Empleo en pacientes con enfermedades concomitantes: La experiencia clínica en pacientes con enfermedades sistémicas concomitantes es aún limitada. Se recomienda tener cuidado en el empleo de Fluoxetina en pacientes con enfermedades que puedan afectar su metabolismo o producir cambios hemodinámicos.

Cardiovasculares: Se han reportado casos de prolongación de intervalo QT y arritmia ventricular incluyendo torsada de punta. Se debe utilizar con precaución en pacientes con síndrome de QT prolongado congénito, historia familiar de QT prolongado o que sufran de otras condiciones que predispongan a arritmias como hipokalemia, hipomagnesemia, bradicardia, infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca descompensada.

Si los pacientes con enfermedad cardíaca se encuentran estables se debe realizar un ECG previo al inicio del tratamiento. Si aparecen signos arritmia

(6)

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



cardíaca durante el tratamiento con fluoxetina, el mismo debe ser suspendido y se debe realizar un ECG.

Hepáticas: Se ha observado en individuos con cirrosis hepática una disminución de la eliminación de la fluoxetina y su metabolito activo, norfluoxetina, con un incremento de la vida media de eliminación de estas sustancias. Por tal motivo, debe emplearse una dosis menor o un intervalo interdosis mayor en pacientes con cirrosis hepática.

Renales: Debido a que la fluoxetina es ampliamente metabolizada, una vía de eliminación menor es la excreción renal de la droga inalterada. Sin embargo, hasta que sea evaluado un número adecuado de pacientes con enfermedad renal severa, debe ser utilizada con cuidado en tales pacientes. Los estudios realizados en pacientes depresivos en diálisis no revelaron una excesiva acumulación de fluoxetina o norfluoxetina en plasma. La administración de una dosis menor o menos frecuente en pacientes con insuficiencia renal no es rutinariamente necesaria (ver Posología-Dosificación. Forma de Administración).

Diabetes: En pacientes con diabetes la fluoxetina puede alterar el control de la glucemia. Ha ocurrido hipoglucemia con el tratamiento con fluoxetina, e hiperglucemia luego de la suspensión del tratamiento. Como sucede con otras drogas que son administradas en pacientes con diabetes, puede necesitarse un ajuste de la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales cuando se inicia o se discontinúa el tratamiento con fluoxetina.

Glaucoma de ángulo estrecho: Se ha reportado midriasis en asociación con fluoxetina; por lo tanto, debe tenerse cuidado cuando se prescribe fluoxetina en pacientes con presión intraocular aumentada o en aquellos con riesgo de glaucoma de ángulo estrecho agudo.

Vida Media de Eliminación larga: Debido a lo prolongado de las vidas medias de fluoxetina y su metabolito principal, norfluoxetina, los cambios en la dosis no se verán reflejados a nivel plasmático sino luego de varias semanas afectando las estrategias tanto para encontrar la dosis final como para el retiro del tratamiento. Esto hace que potencialmente se puedan tener consecuencias cuando se prescriben medicamentos que puedan interactuar con fluoxetina y norfluoxetina, después de la suspensión de fluoxetina.

Discontinuación del Tratamiento: Durante la comercialización de fluoxetina así como de otros Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Norepinefrina ha habido reportes de eventos adversos ocurridos luego de la discontinuación, particularmente abrupta, de estas drogas. Dichos eventos adversos incluyen: mareos, parestesias, insomnios o sueños intensos, astenia, agitación o ansiedad náuseas o vómitos, temblor o cefalea. Pueden ser de leves a severos y ocurren dentro de los primeros días de discontinuación. La mayoría de los casos se resuelven dentro de las dos semanas, sin embargo en algunos pacientes se puede prolongar hasta 2 o 3 meses. Se recomienda que al momento de retirar la fluoxetina se discontinúe de manera gradual durante un

06
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9 1 8 4



período de 1 o 2 semanas de acuerdo a las necesidades del paciente. Si los síntomas del paciente fueran intolerables luego del descenso se recomendará retomar la dosis previa y continuar con una disminución más gradual.

Abuso y drogadependencia: No se han efectuado hasta el presente estudios controlados en humanos o en animales sobre el potencial de fluoxetina para producir abuso, tolerancia o dependencia física. Aun cuando en estudios clínicos no se ha observado ninguna evidencia de síndrome de abstinencia con fluoxetina, no es posible predecir sólo con estos datos si ocurrirá abuso o uso inadecuado de una droga con acción sobre el sistema nervioso central una vez comercializada. Por tal motivo los médicos deben evaluar cuidadosamente el uso de fluoxetina en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y controlar estrechamente la posible aparición de tolerancia o dependencia.

Embarazo: Los estudios epidemiológicos sugieren aumento de riesgo cardiovascular asociado al uso de fluoxetina durante el primer trimestre. El riesgo en infantes asciende a 2/100 con una tasa comparada de 1/100 en la población general.

El uso de IRSS en particular el último período del embarazo puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido. Se observa un riesgo de 5/1000 embarazos mientras que en la población general es de 2/1000.

Neonatos de madres tratadas con fluoxetina han presentado: irritabilidad, temblor, hipotonía, llanto persistente, dificultades en la succión o en dormir. Estos síntomas pueden indicar efectos serotoninérgicos o efectos de la suspensión del tratamiento. El tiempo y la duración de estos síntomas puede estar relacionada a la vida media larga de fluoxetina (4 - 6 días) y su metabolito activo norfluoxetina (4 - 16 días)

Lactancia: Debido a que la fluoxetina se excreta en la leche humana, se han reportado eventos adversos en lactantes. Si se debiera continuar con fluoxetina se debe considerar discontinuar la lactancia, sin embargo, si esto no fuese posible se debe indicar la mínima dosis efectiva de fluoxetina.

Fertilidad: En los animales se han reportado alteración en la calidad del esperma. En humanos también se ha visto un impacto del uso de IRSS en la calidad del esperma que es reversible. El impacto en la fertilidad humana no se ha estudiado.

Uso pediátrico y adolescentes menos de 18 años: Intentos de suicidios, pensamientos suicidas y hostilidad se han visto más frecuentemente con el uso de antidepresivos en niños y adolescentes por lo cual Fluoxetina solo debe ser usada en niños y adolescentes de entre 8 y 18 años para el tratamientos de episodios depresivo mayor únicamente. El paciente deberá ser monitoreado de cerca. Solo hay evidencia limitada en cuanto a la seguridad en lo referente a efectos sobre el crecimiento, maduración sexual, maduración cognitiva y desarrollo emocional en población pediátrica tratada con fluoxetina. Se debe

cc
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



monitorear la aparición de manía o hipomanía. Se debe discontinuar fluoxetina si el paciente ingresa a fase maníaca.

Empleo en ancianos: En esta población se recomienda precaución con los incrementos de las dosis, la dosis diaria no debe exceder los 40 mg, la máxima dosis recomendada es 60 mg/día

Hiponatremia: Se han informado algunos casos de hiponatremia (< 110 mmol/l), que revierte cuando se suspende la fluoxetina. Aunque los casos fueron complejos y con múltiples posibilidades etiológicas, algunos pudieron ser debidos a un síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética. La mayoría de estos casos ocurrieron en pacientes ancianos, en pacientes que recibían diuréticos, o en pacientes con depleción de volumen.

Función Plaquetaria: ha habido raros reportes sobre alteración de la función plaquetaria y/o resultados anormales de los estudios de laboratorio en pacientes que ingerían fluoxetina. Si bien ha habido reportes sobre anomalías de la coagulación en pacientes que ingerían fluoxetina, es incierto si la fluoxetina desempeñó un papel causante.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

Interferencia con el rendimiento cognoscitivo y motor: Cualquier droga psicoactiva puede alterar el juicio, el pensamiento, o la destreza motora, y los pacientes deben ser advertidos acerca del manejo de máquinas peligrosas, incluyendo automóviles, hasta estar seguros de que el tratamiento no los afecta.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Debe advertirse a los pacientes que deben informar a su médico si se encuentran o proyectan someterse a tratamiento alguno con medicamentos prescritos, de venta libre así como si ingieren alcohol.

Drogas metabolizadas por el citocromo P450 2D6: Aproximadamente de un 7% de la población sana, posee un defecto genético caracterizado por una reducción de la actividad de la isoenzima citocromo P450 2D6, conocidos como "metabolizadores lentos" de drogas como debrisoquina, dextrometorfano y antidepresivos tricíclicos. Muchas drogas, como la mayoría de los antidepresivos incluyendo a la fluoxetina y otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina son metabolizados por esta isoenzima. Por lo tanto, las propiedades farmacocinéticas están alteradas en los metabolizadores lentos. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de la fluoxetina y de sus metabolitos activos es similar en metabolizadores lentos y rápidos. La fluoxetina, así como otros agentes metabolizados por el citocromo P450 2D6, inhiben la actividad de esta isoenzima, y puede hacer que metabolizadores normales parezcan metabolizadores lentos. El tratamiento con medicamentos que son predominantemente metabolizados por el sistema P450 2D6 y que poseen un índice terapéutico relativamente estrecho, debe iniciarse a la menor dosis si el paciente recibe concomitantemente fluoxetina o la recibió durante las 5 semanas previas. Alternativamente, la adición de fluoxetina a un régimen de tratamiento

06
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



de un paciente que recibe drogas que se metabolizan por el sistema P450 2D6 puede necesitar disminuir la dosis de la medicación original.

Drogas Metabolizadas por Citocromo P450 3A4: En un estudio de interacción in vivo que incluye la administración conjunta de fluoxetina con dosis únicas de terfenadina (sustrato de citocromo P450 3A4) no se produjo incremento de las concentraciones plasmáticas de terfenadina. Además, los estudios realizados in vitro demostraron que ketoconazol, un reconocido inhibidor de la actividad del P450 3A4, es por lo menos 100 veces más potente que fluoxetina y norfluoxetina como inhibidor del metabolismo de diversos sustratos para esta enzima, incluyendo astemizol, cisaprida y midazolam. Esta información indica que es improbable que la magnitud de la inhibición de la actividad del citocromo P450 3A4 por la fluoxetina sea de significación clínica.

Drogas con actividad sobre el SNC: No ha sido evaluado en forma sistemática el riesgo del empleo de fluoxetina en combinación con otras drogas activas sobre el SNC, por tal motivo se aconseja evaluar con cuidado tales combinaciones.

Anticonvulsivos: Las convulsiones pueden ser un efecto adverso de la fluoxetina. Su uso conjunto con otros agentes (por ejemplo fenotiazinas, bupropion, tramadol) puede incrementar el riesgo.

Terapia electroconvulsiva (TEC): No hay estudios clínicos que establezcan el beneficio del empleo combinado de fluoxetina y TEC. Se han informado pocos casos de crisis convulsivas prolongadas en pacientes bajo tratamiento con fluoxetina que recibieron TEC.

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs): Ha habido reportes de reacciones serias (incluyendo hipertermia, rigidez, mioclonus, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales y cambios en el estado mental que incluye agitación extrema que progresa a delirio y coma), algunas veces fatales, en pacientes que están recibiendo fluoxetina en combinación con un IMAO y en pacientes que han recientemente discontinuado fluoxetina y han luego iniciado una terapia con IMAO. Algunos casos se presentaron con características semejantes a las del síndrome neuroléptico maligno. Por lo tanto, fluoxetina no debe ser usado en combinación con un IMAO ni dentro de los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con un IMAO (ver CONTRAINDICACIONES). Toda vez que la fluoxetina y su mayor metabolito activo tienen una vida media de eliminación bastante larga, deben pasar por lo menos 5 semanas (quizá más, especialmente si la fluoxetina ha sido prescrita crónicamente y/o a altas dosis) desde que se suspendió fluoxetina antes de iniciar una terapia con un IMAO.

Metoprolol: la fluoxetina inhibe el metabolismo de metoprolol por lo cual sus eventos adversos, como por ejemplo bradicardia, pueden verse incrementados.

Medicamentos serotoninérgicos u otros medicamentos o sustancias con actividad serotoninérgica: Basado en el mecanismo de acción de los ISRN e ISRS, incluyendo la fluoxetina, y en el riesgo aumentado de desarrollar

CG
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



síndrome serotoninérgico, se debe tener cuidado cuando se coadministra fluoxetina con otras drogas que puedan afectar el sistema neurotransmisor serotoninérgico como triptanos, linezolid, azul de metileno (un antibiótico que es un IMAO reversible no selectivo), litio, tramadol o Hierba de San Juan (su nombre en Inglés St. John's Word) (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES). El uso concomitante de fluoxetina con otros ISRS, ISRN o Triptófano no está recomendado (ver INTERACCIONES). Si debiera utilizarse, el uso de estos fármacos debe ser a dosis menores

Triptanos: Ha habido reportes post-comercialización de síndrome serotoninérgico con el uso de un ISRS y un triptano. Si el tratamiento concomitante de fluoxetina con un triptano está clínicamente justificado, se recomienda una observación muy cuidadosa del paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento y cuando haya incrementos de dosis (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES).

Triptófano: Se ha informado de casos de pacientes que recibían triptófano en forma conjunta con fluoxetina que presentaron inquietud, excitación y trastornos gastrointestinales.

Drogas que interfieren con la hemostasis (AINES, Aspirina, Warfarina, etc.): La liberación de la Serotonina por las plaquetas juega un papel importante en la hemostasis. Estudios epidemiológicos han demostrado una asociación entre el uso de drogas antipsicóticas que interfieren en la recaptación de serotonina y la ocurrencia de sangrado gastrointestinal. Dichos estudios también han demostrado que el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) o Aspirina potencian el riesgo de sangrado. Con poca frecuencia se han reportado alteraciones en el efecto anticoagulante (valores de laboratorio y/o signos y síntomas clínicos), sin un patrón consistente, pero que incluyeron incremento del sangrado, cuando se coadministraron fluoxetina y warfarina. Como se recomienda para el uso concomitante de Warfarina y muchos otros medicamentos, la coagulación de los pacientes que reciban tratamiento con Warfarina y a quienes se inicie o suspenda fluoxetina debe ser vigilada estrechamente (ver Advertencias y Precauciones).

Drogas que prolongan el QT: Antiarrítmicos, pimozida, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, eritromicina, astemizol, mizolastina deben ser utilizados con precaución con fluoxetina ya que prolongan el QT.

Drogas que inducen a hiponatremia: diuréticos, carbamazepina u oxcarbazepina pueden empeorar la hiponatremia que produce la fluoxetina.

Tioridazina: La administración de la Tioridazina produce una prolongación, relacionada con la dosis, del intervalo QTc la cual está asociada con arritmias ventriculares serias tales como arritmias tipo Torsadas de Pointes y muerte súbita. Este riesgo se espera que se incremente con la inhibición del metabolismo de la tioridazina inducido por fluoxetina.

No debe administrarse al mismo tiempo tioridazina con fluoxetina. Se puede administrar tioridazina después de 5 (cinco) semanas de haber discontinuado la

6
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



fluoxetina. Debido a la inhibición de la isoenzima CYP2D6 del citocromo P450, se puede elevar la concentración plasmática de la tioridazina con el consecuente potencial arritmogénico

Antidepresivos tricíclicos (ATCs): Las concentraciones plasmáticas de ATCs (imipramina y desipramina) y/o sus metabolitos activos pueden incrementarse de 2 a 10 veces cuando son usados con o dentro de las 3 ó más semanas después de la discontinuación de la fluoxetina; a pesar de que se han reportado efectos benéficos de la combinación, existen reportes de efectos adversos serios, incluyendo convulsiones y muerte; si estos medicamentos han de administrarse concurrentemente o si la terapia con ATCs ha de iniciarse poco después de la discontinuación de la fluoxetina, las dosis iniciales de de ATC deben reducirse y las concentraciones plasmáticas de ATC deben ser monitoreadas.

Antipsicóticos: Algunos datos clínicos sugieren una posible interacción farmacodinámica y / o farmacocinética entre los inhibidores específicos de la recaptación de la serotonina y los antipsicóticos. Se ha observado una elevación de los niveles sanguíneos de haloperidol y clozapina. En los pacientes que recibían concomitantemente fluoxetina.

Benzodiazepinas: La vida media del diazepam administrado concomitantemente con fluoxetina puede verse prolongada en algunos pacientes. La administración conjunta de alprazolam y fluoxetina tuvo por resultado un incremento de las concentraciones plasmáticas de alprazolam y posterior decremento del rendimiento psicomotor debido al incremento de los niveles de alprazolam.

Litio: Existen datos de tanto incremento así como decremento de los niveles de litio, cuando este último fue utilizado concomitantemente con fluoxetina. Se ha informado acerca de casos de toxicidad por litio e incremento de los efectos serotoninérgicos. Debe monitorizarse la lipemia cuando ambas drogas son administradas en forma conjunta.

Tamoxifeno: La fluoxetina puede llevar a la reducción de concentración de endoxifeno, uno de los metabolitos activos más importantes del Tamoxifeno por lo tanto puede reducirse la eficacia de Tamoxifeno cuando se usan de manera conjunta. Evitar el uso conjunto siempre que sea posible.

Ciproheptadina: puede haber una reducción de la actividad antidepresiva cuando se utiliza en conjunto con fluoxetina.

Efectos potenciales de la coadministración con drogas de alta unión a proteínas plasmáticas: Debido a que la fluoxetina se une estrechamente las proteínas plasmáticas, su administración a pacientes que reciben otras drogas con alta unión a proteínas (ej.: acenocumarol, digitoxina, etc.), puede causar un cambio en las concentraciones plasmáticas de droga libre con potencial toxicidad.

Olanzapina: La fluoxetina (dosis única de 60 mg o dosis diaria de 60 mg por 8 días) causa un pequeño (promedio 16%) incremento en la concentración máxima de olanzapina y una pequeña (promedio 16%) disminución del

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



aclareamiento (clearance) de olanzapina. La magnitud del impacto de éste factor es pequeño comparado con la variabilidad total entre individuos, por lo tanto no se recomienda rutinariamente una modificación de la dosis.

Alcohol: A pesar de que en sujetos sanos la Fluoxetina ha demostrado que no altera el metabolismo del alcohol y que no aparecen efectos cognoscitivos o psicomotores potenciales del alcohol, no se recomienda su uso concomitante con éste.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos comúnmente reportados con fluoxetina fueron: cefalea, náuseas, insomnio, fatiga y diarrea. Estos efectos indeseables pueden disminuir la intensidad y frecuencia con el uso continuo del fármaco y generalmente no necesitan interrupción del tratamiento.

Otros efectos adversos observados en ensayos clínicos controlados, incluyendo aquéllos con una relación causal remota con la fluoxetina (muy frecuentes: en por lo menos 1/10, frecuentes: en por lo menos 1/100 pacientes; infrecuentes: entre 1/100 a 1/1000 pacientes; y raros: en menos de 1/1000 pacientes).

Sistema linfático y sanguíneo: Raros: trombocitopenia, neutropenia, leucopenia.

Sistema inmune: Raros: reacción anafiláctica, enfermedad del suero.

Sistema endócrino: Raros: secreción inadecuada de hormona antidiurética

Metabolismo y nutrición: Frecuentes: disminución del apetito. Raros: Hiponatremia.

Psiquiátricos: Muy frecuentes. Insomnio. Frecuentes: ansiedad, nerviosismo, inquietud, tensión, disminución de la libido, alteraciones del sueño, sueños anormales. Infrecuentes: despersonalización, euforia, pensamiento anormal, alteración del orgasmo, bruxismo, pensamientos suicidas. Raros: hipomanía, manía, alucinaciones, agitación, ataque de pánico, confusión, agresión

Sistema nervioso: Muy frecuente: cefalea. Frecuente: mareos, alteraciones en la atención, disgeusia, letargia, temblor y somnolencia. Infrecuentes: hiperactividad psicomotora, disquinesia, ataxia, alteraciones del equilibrio, mioclonus, deterioro de la memoria. Raros: convulsiones, acatisia, síndrome bucofaríngeo y síndrome serotoninérgico.

Visuales: Frecuentes: visión borrosa. Infrecuentes: midriasis

Auditivos: Infrecuentes: tinnitus.

Sistema cardiovascular: Frecuentes: Palpitaciones, enrojecimiento. Infrecuentes: hipotensión. Raros: arritmia ventricular, incluyendo torsada de punta y QT prolongado, vasculitis y vasodilatación.

Sistema respiratorio: Frecuentes: bostezos. Infrecuentes: disnea y epistaxis. Raros: faringitis, eventos pulmonares (procesos inflamatorios de diferentes histopatologías y/o fibrosis)

16
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



Sistema digestivo: Muy frecuentes: náuseas y diarreas. Frecuentes: vómitos, dispepsias y boca seca. Infrecuentes: disfagia y hemorragias gastrointestinales. Raros: dolor esofágico, hepatitis idiosincrática.

Piel y tejido subcutáneo: Frecuentes: rash, urticaria, prurito, hiperhidrosis. Infrecuentes: alopecia, mayor tendencia a moretones, sudor frío. Raros: angioedema, equimosis, reacción fotosensibilidad, purpura, eritema multiforme, síndrome Steven-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica (Síndrome Lyell).

Músculo-esquelético y tejido conectivo: Frecuentes: artralgia. Infrecuentes: espasmos musculares. Raros: mialgia.

Sistema urinario: Frecuentes: micción frecuente. Infrecuentes: disuria. Raros: retención urinaria y trastornos de la micción

Sistema reproductivo: Frecuentes: sangrado ginecológico, disfunción eréctil, trastornos de eyaculación. Infrecuentes: disfunción sexual. Raros: galactorrea, hiperprolactinemia, priapismo.

Generales y en el sitio de administración: Muy frecuentes: fatiga. Frecuentes: sensación de nerviosismo, resfrío. Infrecuentes: malestar, sensación anormal, sensación de frío, sensación de calor. Raros: hemorragia de la mucosa.

Descripción de reacciones adversas

Suicidio / pensamientos suicidas o empeoramiento clínico: Se han notificado casos de ideación suicida y conducta suicida durante el tratamiento con fluoxetina o poco después de la interrupción del tratamiento.

Fracturas óseas: Los estudios epidemiológicos, realizados principalmente en pacientes de 50 años de edad o más, muestran un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que reciben IRSS y TCA. El mecanismo que conduce al riesgo es desconocido.

Síntomas de abstinencia observados al suspender los tratamientos de fluoxetina: La interrupción de la fluoxetina conduce comúnmente a síntomas de abstinencia. Las reacciones más frecuentes son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), trastornos del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), astenia, agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores y dolor de cabeza. Generalmente estos eventos son leves a moderados y son autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Por lo tanto, se aconseja que cuando ya no sea necesario el tratamiento con fluoxetina, se debe realizar la interrupción gradual de la dosis.

Población pediátrica

Las reacciones adversas que se han observado específicamente o con una frecuencia diferente en esta población se describen a continuación. Las

CG
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9 184



frecuencias para estos eventos se basan en exposiciones de ensayos clínicos pediátricos (n = 610).

En los ensayos clínicos pediátricos, los comportamientos relacionados con el suicidio (intentos de suicidio y pensamientos suicidas), la hostilidad (los eventos reportados fueron: ira, irritabilidad, agresión, agitación, síndrome de activación), reacciones maníacas, incluyendo manía e hipomanía (sin episodios previos reportados en estos pacientes) y epistaxis, se informaron con mayor frecuencia y se observaron con mayor frecuencia entre niños y adolescentes tratados con antidepresivos en comparación con los tratados con placebo.

Se han notificado casos aislados de retraso del crecimiento.

En los ensayos clínicos pediátricos, el tratamiento con fluoxetina también se asoció con una disminución de los niveles de fosfatasa alcalina.

Se han reportado casos aislados de eventos adversos que potencialmente indican maduración sexual retardada o disfunción sexual desde el uso clínico pediátrico.

SOBREDOSIS

Pueden ocurrir náuseas y vómitos, agitación, inquietud, hipomanía, convulsiones, disfunción cardiovascular que van desde arritmias asintomáticas (incluyendo ritmo nodal y arritmia ventricular) o cambios en el ECG indicativos de prolongación de QT hasta paro cardíaco (incluyendo casos muy raros de torsadas de punta), disfunción pulmonar y otros signos de excitación del SNC (desde excitación hasta coma). Los informes de muerte atribuida a sobredosis de fluoxetina han sido extremadamente raros.

Tratamiento: Establecer y mantener una vía aérea permeable; asegurar una oxigenación y ventilación adecuadas. En el tratamiento de la sobredosis se debe considerar el empleo de carbón activado que puede ser administrado con sorbitol, y que resulta ser igual o mejor que la émesis o el lavado gástrico. Es recomendable monitorizar los signos vitales y el ritmo cardíaco conjuntamente con otras medidas generales sintomáticas y de apoyo.

No existen antídotos específicos para la fluoxetina. La diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión por la transfusión de recambio, probablemente no tengan valor alguno debido al gran volumen de distribución de la fluoxetina.

En el manejo de la sobredosis se debe considerar la posibilidad de que el paciente haya ingerido una diversidad de drogas. En el caso específico de pacientes que están recibiendo o que recientemente hayan recibido fluoxetina y que podrían ingerir, por accidente o en forma intencional, cantidades excesivas de un antidepresivo tricíclico, es preciso proceder con cautela. En tales casos, la acumulación del tricíclico original y un metabolito activo podría aumentar la posibilidad de secuelas clínicamente significativas y extender el tiempo requerido de observación médica estrecha del paciente.

cc
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9 184



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

SAURAT Comprimidos 20, 30 y 40 mg, se presentan en envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estos dos últimos de USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.892

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Fecha de última revisión: .../.../...

CG

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SAURAT FLUOXETINA

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada – Psicotrópico Lista IV

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

FLUOXETINA Clorhidrato 20 mg, 30 mg y 40 mg

Excipientes c.s.p.

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica, si es alérgico a la Fluoxetina.

Informe a su médico si está embarazada, o si está amamantando

Informe si está recibiendo otros medicamentos o si padece alguna enfermedad

Mencione a su médico si alguna vez tuvo pensamientos referentes a suicidio, si ha tenido convulsiones, alteraciones cardíacas, enfermedad del hígado o riñones. También informe si sufre de diabetes o glaucoma.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cómo actúa SAURAT?

La Fluoxetina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

¿Para que sirve SAURAT?

Su médico le ha recetado fluoxetina para el tratamiento de:

- La Depresión Mayor
- Los Trastornos Obsesivo-Compulsivos
- La Bulimia Nerviosa.
- Los Trastornos de Pánico.
- El Trastorno Depresivo no Especificado (Trastorno Disfórico Premenstrual).

¿Cómo debe ser usado SAURAT?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que SAURAT actúa correctamente.

6
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fluoxetina. No suspenda el tratamiento en forma abrupta. No interrumpa la medicación sin consultar previamente a su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Depresión:

Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día administrados por la mañana. Si al cabo de varias semanas no se observa una mejoría clínica su médico puede considerar un incremento de la dosis. Las dosis superiores a 20 mg/día pueden administrarse en una toma diaria por la mañana ó bien fraccionarse en dos tomas diarias, sin exceder la dosis máxima de 80 mg/día.

Niños y adolescentes:

El tratamiento debe ser iniciado con dosis de 10 mg/día. Después de una semana a 10 mg/día, su médico puede incrementar la dosis a 20 mg/día.

En niños con bajo peso la dosis terapéutica pueden ser menores.

La evidencia es limitada luego de las 9 semanas de tratamiento.

Se deberá evaluar la continuidad de tratamiento luego de 6 meses.

Trastorno Obsesivo-Compulsivo.

Adultos

Se recomienda una dosis inicial de 20 mg/día administrada a la mañana, debiendo considerarse un incremento de la dosis al cabo de varias semanas en caso de una mejoría clínica insuficiente. El efecto terapéutico pleno puede tardar en aparecer hasta 5 semanas. Pueden administrarse dosis superiores a 20 mg/día en una sola administración diaria por la mañana o bien fraccionarse en dos tomas diarias, sin exceder la dosis máxima de 80 mg/día.

En estudios clínicos el rango de dosis osciló entre 20 y 60 mg/día.

Niños y adolescentes

En adolescentes y en niños con peso alto, el tratamiento debe ser iniciado con 10 mg/día. Después de dos semanas la dosis podría ser incrementada a 20 mg/día. Un incremento mayor puede ser considerado luego de varias semanas si no se observa una mejoría suficiente. Un rango de dosis entre 20 y 60 mg/día es recomendado.

En niños de bajo peso, el tratamiento debe ser iniciado con 10 mg/día. Un incremento de la dosis puede ser evaluado luego de varias semanas de insuficiente mejoría clínica. El rango de dosis recomendado es entre 20 y 30 mg/día. No hay experiencia con dosis mayores a 60 mg/día.

16
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9 1 8 4



Bulimia nerviosa

La dosis usual es de 60 mg/día administrados por la mañana. En algunos pacientes puede ser necesario iniciar el tratamiento con dosis menores e incrementar progresivamente la posología durante varios días hasta alcanzar la dosis objetivo previamente mencionada. Dosis de fluoxetina superiores a 60 mg/día no fueron sistemáticamente estudiadas en pacientes con bulimia.

Trastorno de Pánico

Se recomienda una dosis inicial de 10 mg/día. Luego de una semana la dosis podría ser incrementada a 20 mg/día. Un incremento de la dosis puede considerarse al cabo de varias semanas en caso de una mejoría clínica insuficiente. No han sido evaluadas dosis superiores a 60 mg/día.

Trastorno Depresivo no Especificado (Desorden disfórico premenstrual)

Se recomienda una dosis de 20 mg/día continua durante todo el ciclo menstrual. También puede administrarse de forma intermitente comenzando con un comprimido por día desde el día 14 previo al inicio de la menstruación hasta el primer día de la regla, repitiendo la posología cada mes. El régimen de dosis deberá ser determinado por el médico tratante basado en las características individuales de cada paciente. En estudios comparando fluoxetina a dosis de 20 o 60 mg/día contra placebo se demostró que ambas dosis son más eficaces que el placebo pero no se encontraron diferencias significativas entre las dosis del tratamiento activo. Dosis de fluoxetina mayores de 60 mg/día no han sido estudiadas para el tratamiento del desorden disfórico premenstrual. La dosis de fluoxetina no deberá exceder 80 mg/día.

Administración conjunta o cambio de tratamiento por antidepressivo tricíclico

Puede ser necesaria la reducción de la dosis de antidepressivos tricíclicos y requerirse el monitoreo temporario de sus concentraciones plasmáticas, cuando la fluoxetina se administre conjuntamente o haya sido recientemente discontinuada.

Cambio del tratamiento por un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) o desde un IMAO a fluoxetina

Como mínimo deben transcurrir 14 días entre la discontinuación de un IMAO y la iniciación de un tratamiento con fluoxetina. Además, deberá transcurrir un mínimo de 5 semanas o -quizá más- desde la supresión de la fluoxetina y la iniciación de un tratamiento con un IMAO.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

¿Puede ser utilizado SAURAT durante el embarazo o el periodo de lactancia?

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Puede haber riesgos para el feto durante el embarazo.

No usar durante el período de lactancia.

CG

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9 1 8 4



Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

¿Puede ser usado SAURAT en los niños?

SAURAT puede ser usado en niños mayores de 8 años con control estricto de su médico y sólo para tratamiento de depresión mayor

Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos.

Sólo deberá utilizarse en niños y adolescentes para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves (en combinación con terapia psicológica) y no deberá utilizarse para tratar otras enfermedades.

¿Puede ser usado SAURAT en personas de edad avanzada?

SAURAT puede ser usado con precaución en personas de edad avanzada.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar SAURAT?

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente a menos 30 °C.

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

EFFECTOS INDESEABLES

¿Cuándo no debe usarse SAURAT?

No use SAURAT:

- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA".
- Si es alérgico (hipersensible) a la fluoxetina.
- Si está tomando otros medicamentos conocidos como inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (también utilizados para tratar la depresión, por ejemplo: Iproniazida, fenelzina, tranilciprolina, isocarboxazida).
- Si está tomando metoprolol para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (una condición donde el músculo cardíaco no esta funcionando tan bien como debiera).

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa SAURAT?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar SAURAT.

Consulte a su médico si padece cualquiera de las siguientes enfermedades:

- Epilepsia o convulsiones. Si tiene convulsiones (ataques) o experimenta un aumento en la frecuencia de las mismas contacte con su médico inmediatamente, puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina,
- Manía en la actualidad o en el pasado, si tiene un episodio maníaco, contacte con su doctor inmediatamente, puede que tenga que discontinuar el uso de fluoxetina,

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



- Diabetes (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético),
- Problemas del hígado (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis),
- Enfermedades del corazón,
- Si padece bajo ritmo del corazón en reposo y/o si se sabe que puede tener pérdida de sal como resultado de una diarrea prolongada grave y vómitos o el uso de diuréticos (comprimidos para orinar),
- Glaucoma (presión elevada en el ojo),
- Tratamiento continuado con diuréticos, especialmente si es usted un paciente de edad avanzada,
- Terapia electroconvulsiva continuada (TEC),
- Antecedentes de trastornos hemorrágicos o aparición de hematomas o sangrados inusuales,
- Tratamiento continuado con medicamentos que influyen en el proceso que causa que el sangrado pare.
- Tratamiento continuado con tamoxifeno (utilizado para tratar el cáncer de mama)
- Empieza a sentirse inquieto y no puede sentarse o permanecer de pie (acatisia). El aumento de la dosis de fluoxetina puede empeorar este efecto,
- Aparición de fiebre, rigidez o sacudidas musculares, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad o agitación extrema, usted puede padecer un estado llamado síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno. A pesar de que este síndrome se dé rara vez, éste puede resultar ser amenazante para la vida, así que contacte con su médico inmediatamente, ya que fluoxetina podría ser discontinuado.

Suicidio/ideas de suicidio o empeoramiento clínico de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o tiene trastorno de ansiedad, puede tener, ocasionalmente, pensamientos suicidas o de autolesión. Estos pensamientos pueden ser mayores cuando se toman antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos requieren un tiempo para hacer efecto, habitualmente de unas dos semanas, aunque a veces puede ser mayor.

Es probable que piense más en esto:

- si previamente ha tenido ideas de suicidio o de autolesionarse,
- si es un paciente adulto joven. La información de los ensayos clínicos han mostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos que han sido tratados con antidepresivos.

Si en cualquier momento tiene ideas de suicidio o de autolesión, consulte con su médico o acuda inmediatamente al hospital.

Puede ser de ayuda que le diga al algún pariente o amigo íntimo que está deprimido o tiene trastorno de ansiedad y les deje leer este prospecto. Pídales que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando o si están preocupados por sus cambios de comportamiento.

Conducción y uso de máquinas:

C6

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
—Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



La Fluoxetina puede alterar el juicio o la coordinación. No conduzca o use máquinas sin el consejo de su médico o farmacéutico.

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar SAURAT?

Los efectos adversos comúnmente reportados con fluoxetina fueron: cefalea, náuseas, insomnio, fatiga y diarrea. Estos efectos indeseables pueden disminuir la intensidad y frecuencia con el uso continuo del fármaco y generalmente no necesitan interrupción del tratamiento

También se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con fluoxetina:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- insomnio
- dolor de cabeza
- diarrea, sensación de malestar (náusea)
- fatiga

Frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 pacientes)

- Pérdida de peso
- nerviosismo, ansiedad
- inquietud, pérdida de concentración
- sentirse tenso
- disminución del deseo sexual o problemas sexuales (incluyendo dificultad para mantener una erección durante la actividad sexual)
- problemas del sueño, sueños inusuales, cansancio o somnolencia
- mareo
- alteración del sentido del gusto
- temblores
- visión borrosa
- sensación del latido del corazón rápido e irregular
- enrojecimiento
- bostezos
- indigestión, vómitos
- sequedad de boca
- erupción, urticaria, picores
- sudoración excesiva
- dolor en las articulaciones
- aumento de la frecuencia en la micción
- sangrado vaginal sin explicación

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1000 pacientes)

- sentimiento de desprenderse de sí mismo
- pensamientos extraños
- estado de ánimo anormalmente elevado
- problemas de orgasmo
- rechinar de dientes

CG
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



- pensamientos suicidas, comportamiento suicida (han sido notificados casos de pensamientos suicidas o comportamiento suicida durante el tratamiento con fluoxetina o poco después de interrumpir el tratamiento (ver "Advertencias y precauciones"))
- contracciones musculares, movimientos involuntarios o problemas de equilibrio o coordinación
- deterioro de la memoria
- pupilas dilatadas
- zumbidos en los oídos
- tensión arterial baja
- dificultad para respirar
- hemorragias nasales
- dificultad para tragar
- sangrado gastrointestinal
- pérdida de cabello
- aumento de la aparición de hematomas
- sudor frío
- dificultad para orinar
- sensación de malestar general
- sensación anormal
- sensación de frío o calor

Raros (afectan de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes):

- reducción de las plaquetas en sangre, que puede aumentar el riesgo de sangrado o moratones, disminución en el tipo de células blancas sanguíneas que ayudan a protegerle frente a la infección, recuento de células sanguíneas blancas disminuidas
- niveles de sal en sangre bajos
- comportamiento salvaje atípico
- alucinaciones
- agitación
- ataques de pánico
- confusión
- agresión
- convulsiones
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- inflamación de la garganta
- problemas pulmonares
- hinchazón rápida de los tejidos alrededor del cuello, boca y/o garganta
- dolor del tubo que conduce la comida y el agua al estómago
- hepatitis
- sensibilidad a la luz solar
- sangrado de la piel
- dolor muscular
- problemas en la micción
- producción de leche materna
- sangrado de las mucosas

CG

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9184



- resultados de las pruebas de la función hepática anormales

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de huesos en pacientes que están tomando este tipo de medicamentos.

La mayoría de estos efectos adversos tienden a desaparecer con la continuación del tratamiento.

En niños y adolescentes

Además de los posibles efectos adversos mencionados anteriormente, fluoxetina puede disminuir el crecimiento o retrasar la maduración sexual. Pensamiento suicidas, comportamientos suicidas, hostilidad, conducta salvaje y hemorragia nasal atípicas se notificaron de forma frecuente en los niños

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Está tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar SAURAT informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente (en las últimas 5 semanas) cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Este medicamento puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción), especialmente lo siguiente:

- Metoprolol utilizado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca no debe ser tomado con Fluoxetina
- Inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa: utilizados para tratar la depresión
- Litio utilizado para el tratamiento de enfermedad bipolar
- Tramadol: analgésico, utilizado para el tratamiento del dolor
- Triptanos: indicado para el tratamiento de migraña
- Selegilina: se utiliza para el tratamiento de síntomas en la enfermedad Parkinson
- Fenitoína, carbamazepina u oxcarbazepina: medicación utilizada para el tratamiento de la epilepsia.
- Antipsicóticos, antidepresivos, antihistamínicos y antialérgicos, antibióticos.
- Anticoagulantes orales o antiplaquetarios como warfarina o ácido acetilsalicílico

Toma de Fluoxetina con los alimentos, bebidas y alcohol

La Fluoxetina se puede tomar con o sin comida, según prefiera.

No es aconsejable la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

RECORDATORIO

CG
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



018



"Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más SAURAT del que debiera:

Los síntomas de sobredosis incluye: náuseas, vómitos, convulsiones, problemas cardíacos (como latidos irregulares o paro cardíaco), problemas pulmonares y cambios en el estado mental que van desde la excitación al coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666; Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777; Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvidó usar SAURAT:

No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Tome la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Tome su medicamento a la misma hora todos los días puede ayudarlo a recordar tomarlo regularmente.

Si interrumpe el tratamiento con SAURAT:

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento, incluso si comienza a sentirse mejor. Es importante que siga tomando su medicamento.

Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

Usted puede sentir los siguientes efectos (síndrome de abstinencia) cuando interrumpa el tratamiento con SAURAT: mareos, sensación de hormigueo semejante a pinchazos con agujas o alfileres, trastornos del sueño (sueños intensos, pesadillas, insomnio), sensación de inquietud o agitación, cansancio o debilidad inusuales, ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores (inestabilidad) y dolor de cabeza.

La mayoría de la gente encuentra que los síntomas que tienen lugar al interrumpir el tratamiento con Fluoxetina son moderados y desaparecen en pocas semanas. Si usted experimenta estos síntomas al interrumpir su tratamiento, consulte con su médico.

Al interrumpir el tratamiento con Fluoxetina, su médico le ayudará a reducir gradualmente la dosis de una a dos semanas - esto le ayudará a reducir la posibilidad de efectos de retirada.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

CG
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



SAURAT Comprimidos 20, 30 y 40 mg, se presentan en envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estos dos últimos de USO HOSPITALARIO

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.892

IVAX ARGENTINA S.A.
Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Fecha de última revisión: .../.../...

CG


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado