



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27801030-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-27801030-APN-DGA#ANMAT 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 prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUOXETINA TEVA / FLUOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUOXETINA 20 mg – 30 mg – 40 mg; aprobado por 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 la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUOXETINA TEVA / FLUOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

FLUOXETINA 20 mg – 30 mg – 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-31687754-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-31687726-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.892, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2020-27801030-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.05 16:32:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.05 16:32:50 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

FLUOXETINA TEVA 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

Adultos

- Episodio depresivo mayor.
- Trastorno obsesivo-compulsivo.
- Bulimia nerviosa: FLUOXETINA TEVA está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Niños a partir de los 8 años y adolescentes

Para episodios depresivos de moderados a graves, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones. El tratamiento antidepresivo



debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica concurrente.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, código ATC: N06A B03.

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.

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



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 serotoninérgicos 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 eliminación se debe tener en cuenta cuando se quiera administrar



medicamentos cuya asociación con fluoxetina sea contraindicada o desaconsejada.

Poblaciones especiales

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 cuanto 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. Se debe considerar una dosis menor o menos frecuente. En consecuencia, debe considerarse una reducción de la posología cuando la fluoxetina se administre a pacientes con insuficiencia hepática, por ejemplo, considerar 20mg/día cada dos días (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:

Episodios depresivos mayores

Adultos y pacientes de edad avanzada: La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día. Se recomienda su administración por la mañana. Si al cabo de varias semanas no se observa una mejoría clínica puede considerarse un incremento de la dosis. La posología se debe revisar y ajustar en caso necesario en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento, y posteriormente de la forma que clínicamente se considere adecuada. Aunque a dosis más altas puede existir un incremento potencial de reacciones adversas, en algunos pacientes, con una respuesta insuficiente a la dosis de 20 mg, se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 60 mg. Se debe realizar el ajuste de la dosis cuidadosamente y de manera individual, para mantener a los pacientes con la menor dosis efectiva.

Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo de tiempo suficiente de al menos 6 meses para asegurar que estén libres de síntomas.

La dosis recomendada se puede aumentar o disminuir. No se han evaluado sistemáticamente dosis por encima de 80 mg/día.

Población pediátrica - Niños a partir de los 8 años y adolescentes

Episodios depresivos de moderados a graves



El tratamiento debe ser iniciado con dosis de 10 mg/día. Después de una o dos semanas a 10 mg/día,, los ajustes de dosis deben ser realizados con precaución , pudiendo incrementarse la dosis a 20mg/día. La experiencia en ensayos clínicos con dosis diarias mayores de 20 mg es mínima. Solamente hay datos limitados de tratamientos que hayan durado más allá de las 9 semanas.

Niños con bajo peso

En niños de bajo peso, debido a los niveles plasmáticos más elevados en estos casos, el efecto terapéutico puede lograrse con dosis más bajas. Solamente hay datos limitados de tratamientos que hayan durado más allá de las 9 semana.

Se deberá evaluar la continuidad de tratamiento luego de 6 meses para aquellos pacientes pediátricos que respondan al tratamiento. En el caso de no lograr los beneficios esperados en 9 semanas, debe reconsiderarse la continuidad del mismo

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:

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.

Las evaluaciones sistemáticas realizadas con fluoxetina demostraron que su eficacia antidepresiva 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 períodos de 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 período 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

Adultos y pacientes de edad avanzada: Se recomienda una dosis inicial de 20 mg/día. Se recomienda su administración a la mañana. Aunque a dosis más altas pueda existir un incremento potencial de reacciones adversas, en algunos pacientes, si tras dos semanas la respuesta a 20 mg es insuficiente, la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 60 mg.

Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento con fluoxetina.

Si se ha obtenido una buena respuesta terapéutica, se puede continuar el tratamiento con un ajuste individual de la dosis. El TOC es una enfermedad crónica, y mientras no existan estudios controlados para responder a la pregunta de cuánto tiempo debe mantenerse el tratamiento con fluoxetina, es razonable mantener el tratamiento más allá de 10 semanas en aquellos pacientes con respuesta. Los ajustes de la dosis deberán realizarse cuidadosamente y de manera individual, para mantener al paciente con la menor dosis efectiva. La necesidad del tratamiento se debe reevaluar periódicamente. Algunos especialistas abogan por la psicoterapia conductual concomitante en aquellos pacientes con buena respuesta farmacológica. No se ha demostrado la eficacia a largo plazo (más de 24 semanas) en el TOC.

La dosis recomendada se puede aumentar o disminuir. No se han evaluado sistemáticamente dosis por encima de 80 mg/día.

Bulimia nerviosa

Adultos:

Adultos y pacientes de edad avanzada: La dosis usual es de 60 mg/día. Se recomienda administración por la mañana. No se ha demostrado la eficacia a largo plazo (más de 3 meses) en la bulimia nerviosa. En algunos pacientes puede ser necesario iniciar el tratamiento con dosis menores e incrementar progresivamente la posología durante varios días hasta alcanzar la dosis 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.

La dosis recomendada se puede aumentar o disminuir. No se han evaluado sistemáticamente dosis por encima de 80 mg/día.

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 continuidad 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 continuidad del tratamiento.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda precaución al incrementar la posología y la dosis diaria generalmente no debe exceder de 40 mg. La dosis máxima recomendada es de 60 mg/día.

Disfunción hepática

Se debe considerar una dosis menor o menos frecuente (p.ej. 20 mg cada dos días) en pacientes con disfunción hepática, o en pacientes en los cuales la medicación concomitante pueda interactuar potencialmente con FLUOXETINA TEVA.

Síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento con FLUOXETINA TEVA:

Se debe evitar la interrupción abrupta del tratamiento. Cuando se interrumpe el tratamiento con FLUOXETINA TEVA la dosis debe ser reducida gradualmente durante un periodo de como mínimo de una a dos semanas con el fin de reducir el riesgo de aparición de síntomas de retirada. Si tras reducir la dosis o la interrupción del tratamiento aparecieran síntomas intolerables, deberá considerarse el reanudar la dosis prescrita anteriormente. Posteriormente, el médico podrá continuar disminuyendo la dosis, pero más gradualmente.

Forma de administración

Para administración oral.

Fluoxetina puede ser administrada en dosis únicas o fraccionadas, durante o entre las comidas.

Cuando se suspende la administración, el principio activo permanecerá en el organismo durante semanas. Esto debe tenerse en cuenta al iniciar o interrumpir el tratamiento.



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 (IMAO): está contraindicado el uso de fluoxetina con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminoxidasa (por ej. Iproniazida). Debido al efecto duradero de estos inhibidores durante dos semanas, el tratamiento con fluoxetina solo debe iniciarse 2 semanas después de la interrupción de un IMAO irreversible y no selectivo

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Población pediátrica - Niños y adolescentes menores de 18 años

Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron observados con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. FLUOXETINA TEVA sólo se deberá utilizar en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de episodios depresivos de moderados a graves y no deberá ser usado en otras indicaciones en este grupo de edad. No obstante, si se adoptase la decisión de efectuar el tratamiento en base a la necesidad clínica, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, existen datos limitados sobre los efectos a largo plazo en



seguridad en niños y adolescentes, incluyendo efectos en el crecimiento, la maduración sexual y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual.

En un ensayo clínico de 19 semanas de duración se observó una disminución en la ganancia de altura y peso en niños y adolescentes tratados con fluoxetina. No se ha establecido si puede afectar en alcanzar la talla normal adulta. No se puede descartar la posibilidad de un retraso en la pubertad. Deberá por lo tanto hacerse un seguimiento del crecimiento y del desarrollo pubertal (talla, peso y grados de TANNER) durante y después del tratamiento con fluoxetina. Si cualquiera de ellos está disminuido, se deberá considerar el consultar a un pediatra.

En ensayos clínicos pediátricos se notificaron con frecuencia manía e hipomanía.

Por lo tanto, se recomienda hacer un seguimiento regular sobre la aparición de manía/hipomanía.

Se debe interrumpir el tratamiento con fluoxetina si el paciente entra en una fase maníaca.

Es importante que el médico prescriptor comente cuidadosamente con el niño/joven y/o sus padres los riesgos y beneficios del tratamiento.

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 estrecha supervisión de los pacientes de alto riesgo debe acompañar al tratamiento medicamentoso inicial. Deben prescribirse solo la cantidad estrictamente necesaria con el objeto de reducir el riesgo de sobredosis.

Debido a la bien establecida comorbilidad 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.

Se reportaron 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



descriptos 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 han sido reportados en pacientes adultos y pediátricos tratados con antidepresivos para trastorno depresivo mayor, así como para otras 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 sean indicativos de una ideación suicida.

Debe considerarse un cambio de régimen terapéutico, incluida la posibilidad de suspender el tratamiento, en aquellos casos de empeoramiento del cuadro depresivo, o que evidencien ideación suicida o indicios de la misma, , 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 síntomas tales como agitación, irritabilidad, cambios insólitos en la conducta o los otros síntomas descritos anteriormente, así como la aparición de ideación suicida, 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, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o preocupante, y por la necesidad de movimiento a menudo acompañada de una incapacidad para sentarse o quedarse quieto. Es más probable que esto ocurra dentro de las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, aumentar la dosis puede ser perjudicial

Manía: Los antidepresivos deben ser utilizados con precaución en pacientes con historia de manía o hipomanía. Como con otros antidepresivos, el tratamiento con fluoxetina se debe discontinuar si el paciente ingresa a la fase maníaca.



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), 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 ante 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 fármacos serotoninérgicos (tales como litio, tramadol, triptanos, triptofano, selegilina (MAOI-B), hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)) 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.

Convulsiones:

Las convulsiones son un riesgo potencial de los medicamentos antidepresivos. Por lo tanto, como con otros antidepresivos, la fluoxetina debe introducirse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones. El tratamiento debe suspenderse en cualquier paciente que desarrolle convulsiones o donde haya un aumento en la frecuencia de las convulsiones. Se debe evitar la fluoxetina en pacientes con trastornos convulsivos inestables / epilepsia y los



pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitoreado (ver sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Terapia electroconvulsiva (TEC)

Se han comunicado raramente casos de convulsiones prolongadas en pacientes tratados con fluoxetina que reciben tratamiento con TEC, por lo que se recomienda precaución.

Tamoxifeno

Fluoxetina es un inhibidor potente de CYP2D6 y puede dar lugar a concentraciones reducidas de endoxifeno, uno de los metabolitos activos más importantes de tamoxifeno. Por lo tanto, debe evitarse la administración de fluoxetina durante el tratamiento con tamoxifeno siempre que sea posible.

Alteración del apetito y del peso: Puede observarse una pérdida significativa de peso resultado del tratamiento con fluoxetina, particularmente en pacientes 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): Ha habido casos de hemorragia cutánea tipo equimosis y púrpura con ISRS. La equimosis se ha comunicado como acontecimiento infrecuente durante el tratamiento con fluoxetina. Los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto. Se han comunicado raramente otras manifestaciones hemorrágicas (p.ej. hemorragias ginecológicas, hemorragia gastrointestinal y otras hemorragias cutáneas o mucosas). Se recomienda precaución en pacientes en tratamiento con ISRS particularmente en uso concomitante con anticoagulantes orales, medicamentos que se saben que afectan a la función plaquetaria (p.ej. antipsicóticos atípicos tales como clozapina, fenotiazinas, la mayoría de antidepresivos tricíclicos, aspirina, AINES) u otros medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia, así como en pacientes con un historial de trastornos hemorrágicos (ver Interacciones Medicamentosas).

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.

Uso 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 durante el periodo post-comercialización 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 (por ejemplo, hipokalemia, hipomagnesemia, bradicardia, infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca descompensada) o aumentado de exposición a fluoxetina (por ejemplo, disfunción hepática), o uso concomitante con medicamentos que se sabe que inducen la prolongación del intervalo QT y/o torsada de punta. Si los pacientes con enfermedad cardíaca se encuentran estables se debe realizar un ECG previo al inicio del tratamiento. Si aparecen signos de arritmia 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 a nivel hepático ya que la fluoxetina se metaboliza ampliamente por el hígado.

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. Cuando se les administró fluoxetina 20 mg / día durante 2 meses, los pacientes con insuficiencia renal



grave (TFG <10 ml / min) que requieren diálisis no mostraron diferencias en los niveles plasmáticos de fluoxetina o norfluoxetina en comparación con los controles con función renal normal. (ver Posología-Dosificación. Forma de Administración).

Diabetes: En pacientes con diabetes la fluoxetina puede alterar el control glucémico. Se produjo hipoglucemia durante el tratamiento con fluoxetina y se desarrolló hiperglucemia después de la interrupción. Es posible que sea necesario ajustar la dosis de insulina y / o hipoglucemiante oral

Midriasis: Se han descrito casos de 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.

Disfunción sexual

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina norepinefrina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver REACCIONES ADVERSAS). Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS.

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 su suspensión.

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 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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: Algunos estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de defectos cardiovasculares asociados al uso de fluoxetina durante el primer trimestre de embarazo. El mecanismo por el que se producen es desconocido. En general, los datos sugieren que el riesgo de que el neonato sufra un defecto cardiovascular tras la exposición materna a fluoxetina es del orden de 2/100 comparado con una tasa esperada para estos defectos en la población general de aproximadamente 1/100.

Datos epidemiológicos sugieren que el uso de los ISRS en el embarazo, especialmente en la etapa final del mismo (último trimestre del embarazo) puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido. Se observa un riesgo de 5 casos por cada 1000 embarazos mientras que en la población general es de 1 o 2 casos por cada 1000 nacimientos.

Los datos observacionales muestran un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a ISRS/IRSN en el mes previo al parto.

Fluoxetina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con fluoxetina y justifique el riesgo potencial para el feto. Se debe evitar la interrupción abrupta del tratamiento durante el embarazo. Se debe tener precaución, si se utiliza fluoxetina durante el embarazo, especialmente durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto ya que se han notificado algunos efectos en neonatos: 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:

Se sabe que fluoxetina y su metabolito, norfluoxetina, se excretan en la leche materna. 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. Hasta el momento no se ha observado impacto en la fertilidad humana.

Carcinogénesis y mutagénesis

No hay evidencia de carcinogénesis o mutagenicidad in vitro o en estudios con animales.

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

Vida media: La larga vida media de eliminación de fluoxetina se debe tener en cuenta al considerar las interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas del medicamento (p.ej., al cambiar de fluoxetina a otro antidepresivo).

Debe advertirse a los pacientes que deben informar a su médico sobre todos los tratamientos que realicen, así como del consumo de medicamentos de venta libre y de alcohol.

Drogas metabolizadas por el citocromo P450 2D6: Aproximadamente 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 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.

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo: Las convulsiones pueden ser un efecto adverso de la fluoxetina. Su uso conjunto con otros agentes que pueden disminuir el umbral convulsivo (por ejemplo, ADTs, otros ISRS, fenotiazinas, butirofenonas, mefloquina, cloroquina, bupropion, tramadol) puede incrementar el riesgo. Combinaciones que requieren precaución.

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, mioclonia, 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 utilizado en insuficiencia cardíaca: la fluoxetina inhibe el metabolismo de metoprolol por lo cual sus eventos adversos, como por ejemplo bradicardia excesiva, pueden verse incrementados. Combinación contraindicada.

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 síndrome serotoninérgico, se debe tener cuidado cuando se coadministra fluoxetina con otras drogas que puedan afectar el sistema neurotransmisor serotoninérgico como triptanos, linezolida, 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.

Medicamentos que afectan a la hemostasis ((anticoagulantes orales, independientemente de su mecanismo, antiagregantes plaquetarios incluyendo aspirina y AINEs)): riesgo de incremento en el sangrado. Se debe realizar un seguimiento clínico más frecuente de RIN (rango internacional normatizado) con anticoagulantes orales. Puede ser adecuado realizar un ajuste de dosis durante el tratamiento con fluoxetina y tras su interrupción. 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).

Medicamentos que prolongan el QT: No se han realizado estudios farmacocinéticos ni farmacodinámicos entre fluoxetina y otros medicamentos que prolongan el intervalo QT. Un efecto aditivo de fluoxetina y estos medicamentos no puede ser excluido. Por tanto, se debe utilizar con precaución la administración conjunta de fluoxetina con medicamentos que prolongan el intervalo QT, tales como antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (por ejemplo, derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (por ejemplo esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina), tratamiento contra la malaria en particular halofantrina, algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Combinaciones que requieren precaución.

Medicamentos que inducen a hiponatremia: La hiponatremia es un efecto adverso de fluoxetina. Su uso en combinación con otros agentes asociados con hiponatremia (por ejemplo, diuréticos, desmopresina, carbamazepina y oxcarbazepina) puede incrementar el riesgo. Combinación que requiere precaución.

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. Es esperable que este riesgo 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 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 que informan aumento y descenso de la litemia el ser utilizado el litio junto con la fluoxetina. Se ha informado acerca de casos de toxicidad por litio e incremento de los efectos serotoninérgicos. Debe monitorizarse la litemia cuando ambas drogas son administradas en forma conjunta.

Tamoxifeno: Existen publicaciones que documentan la interacción farmacocinética entre inhibidores de CYP2D6 y tamoxifeno, mostrando una reducción del 65-75% en los niveles plasmáticos de uno de los metabolitos activos más importantes del tamoxifeno, el endoxifeno. En algunos estudios se ha notificado una reducción de la eficacia de tamoxifeno con el uso concomitante de algunos antidepresivos ISRS. La administración concomitante de tamoxifeno con inhibidores potentes de CYP2D6 (incluyendo fluoxetina) debe evitarse siempre que sea posible ya que no se puede descartar la posibilidad de la reducción del efecto de tamoxifeno a Combinación no recomendada.



Ciproheptadina: Se han comunicado casos individuales de actividad antidepresiva reducida de fluoxetina cuando se utiliza en combinación con ciproheptadina. Combinación que requiere precaución.

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 en 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 aclaramiento (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: En estudios formales no se encontró incremento en los niveles de alcohol en sangre ni aumento de los efectos del alcohol. Sin embargo, la combinación de ISRS y alcohol no es aconsejable. Combinación no recomendada.

Mequitazina: el riesgo de los efectos adversos de mequitazina (como prolongación del intervalo QT) puede incrementarse debido a una inhibición de su mecanismo por fluoxetina. Combinación no recomendada. Fenitoína: Se han observado cambios en los niveles sanguíneos al combinarla con fluoxetina. En algunos casos se han presentado manifestaciones de toxicidad. Se deben considerar esquemas de dosis de tratamiento conservador del medicamento concomitante y realizar constante seguimiento del estado clínico del paciente. Combinación que requiere precaución

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.

Las siguientes reacciones adversas fueron observadas en adultos y en población pediátrica con el tratamiento de fluoxetina. Algunas de estas reacciones adversas son comunes a las de otros ISRS.

Frecuencia estimada: 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, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



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 (incluye anorexia).

Raros: Hiponatremia.

Psiquiátricos: Muy frecuentes. Insomnio (incluye despertar temprano en la mañana, insomnio inicial, insomnio medio).

Frecuentes: ansiedad, nerviosismo, inquietud, tensión, disminución de la libido (incluye pérdida de la libido), alteraciones del sueño, sueños anormales (incluye pesadillas).

Infrecuentes: despersonalización, estado elevado del ánimo, estado eufórico del ánimo, pensamiento anormal, alteración del orgasmo (Incluye anorgasmia), bruxismo, comportamiento y pensamientos suicidas (incluye suicidio completo, ideación suicida asociada a la depresión, autolesión intencional, ideación autolesiva, conducta suicida, ideación suicida, intento de suicidio, pensamientos mórbidos, conducta autolesiva. Estos síntomas pueden deberse a una enfermedad subyacente.).

Raros: hipomanía, manía, alucinaciones, agitación, ataque de pánico, confusión, disfemia, agresividad.

Sistema nervioso:

Muy frecuente: cefalea.

Frecuente: mareos, alteraciones en la atención, disgeusia, letargia, temblor y somnolencia (incluye hipersomnio y sedación)

Infrecuentes: hiperactividad psicomotora, disquinesia, ataxia, alteraciones del equilibrio, mioclonía, alteraciones de la memoria.

Raros: convulsiones, acatisia, síndrome bucofaríngeo y síndrome serotoninérgico.

Visuales: Frecuentes: visión borrosa. Infrecuentes: midriasis

Auditivos: Infrecuentes: tinnitus.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Palpitaciones, intervalo QT prolongado en el electrocardiograma (QTcF ≥ 450 msec) (En base a mediciones electrocardiográficas de ensayos clínicos).

Raros: arritmia ventricular, incluyendo torsada de punta

Trastornos vasculares

Frecuentes: Rubor (incluye sofocos).

Infrecuentes: hipotensión.

Raros: Vasculitis, Vasodilatación.

Sistema respiratorio:



Frecuentes: bostezos.

Infrecuentes: disnea y epistaxis.

Raros: faringitis, alteraciones pulmonares (procesos inflamatorios de diferentes histopatologías y/o fibrosis, que incluye atelectasia, enfermedad pulmonar intersticial, neumonitis)

Trastorno gastrointestinal:

Muy frecuentes: náuseas y diarreas.

Frecuentes: vómitos, dispepsias y boca seca.

Infrecuentes: disfagia y hemorragias gastrointestinales (Incluye con mayor frecuencia sangrado gingival, hematemesis, hematoquecia, hemorragia rectal, diarrea hemorrágica, melenas y úlcera hemorrágica gástrica).

Raros: dolor esofágico

Trastornos hepatobiliares

Raros: hepatitis idiosincrática.

Piel y tejido subcutáneo:

Frecuentes: rash (Incluye eritema, erupción exfoliativa, erupción por calor, erupción, erupción eritematosa, erupción folicular, erupción generalizada, erupción macular, erupción macular-papular, erupción morbiliforme, erupción papular, erupción prurítica, erupción vesicular, erupción eritema umbilical), urticaria, prurito, hiperhidrosis.

Infrecuentes: alopecia, mayor tendencia a moretones, sudor frío.

Raros: angioedema, equimosis, reacción fotosensibilidad, purpura, eritema multiforme, síndrome Steven-Johnson, necrosis epidérmica tóxica (Síndrome Lyell).

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

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

Sistema reproductivo:

Frecuentes: sangrado ginecológico (incluye hemorragia cervical, disfunción uterina, hemorragia uterina, hemorragia genital, menometrorragia, menorragia, metrorragia, polimenorrea, hemorragia posmenopáusica, hemorragia uterina, hemorragia vaginal), disfunción eréctil, trastornos de eyaculación (Incluye falla de la eyaculación, disfunción de la eyaculación, eyaculación precoz, eyaculación retrasada, eyaculación retrógrada).

Infrecuentes: disfunción sexual (Persistiendo ocasionalmente después de la interrupción del tratamiento).

Raros: galactorrea, hiperprolactinemia, priapismo.

Frecuencia no conocida: Hemorragia posparto (Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/IRSN)



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

Exploraciones complementarias;

Frecuentes: pérdida de peso.

Infrecuentes: incremento de transaminasas, incremento de gama glutamil transpeptidasa.

Descripción de reacciones adversas

Suicidio / pensamientos suicidas o empeoramiento clínico: Se han notificado casos de ideas, pensamiento y comportamiento 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 recibieron ISRS y antidepresivos tricíclicos (ATC).. 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 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Laboratorio Ivax Argentina SA a través del teléfono 0800-666-3342 o al correo electrónico: DepartamentoMedico.TEVAAR@tevapharm.com o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la página web <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

SOBREDOSIS

Normalmente los casos de sobredosis sólo con fluoxetina tienen un curso moderado. 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:

Se recomienda monitorizar los signos cardiacos y vitales, junto con medidas sintomáticas y de apoyo. No se conoce antídoto específico.

Es poco probable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la exanguinotransfusión sean beneficiosas. El carbón activado, que puede ser usado con sorbitol, puede ser tan o más efectivo que la emesis o el lavado gástrico. Al manejar una sobredosis hay que considerar la posibilidad de múltiples medicamentos asociados. Puede ser necesario aumentar el tiempo de observación clínica en pacientes que han ingerido cantidades excesivas de antidepresivos tricíclicos y que están tomando, o han tomado recientemente, fluoxetina.

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 emesis 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.

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

FLUOXETINA TEVA 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

Elaborado por: Ivax Argentina S.A. – J.J. Castelli 6701 – Loc de Munro – Pcia de Bs As

Comercializado por: 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 PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Fecha de última revisión:

Disposición N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-27801030- IVAX - Prospectos - Certificado N38.892

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.12 21:27:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 21:27:14 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLUOXETINA TEVA 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.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Lea detenidamente esta información.

Conserve el prospecto en caso de necesidad de reutilización.

Si tiene alguna duda consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no parecen en este prospecto.

Alergias: Informe a su médico en caso de reacciones alérgicas previas y a la fluoxetina.

Informe a su médico en caso de embarazo o lactancia 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 hepática o renal.

También informe si sufre de diabetes o glaucoma.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cómo actúa FLUOXETINA TEVA?

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

¿Para qué sirve FLUOXETINA TEVA?

Adultos:

- Episodios depresivos mayores
- El trastorno obsesivo-compulsivo
- La bulimia nerviosa: Fluoxetina Teva está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Niños mayores de 8 años y adolescentes:



□ Para episodios depresivos de moderados a graves, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones. Fluoxetina Teva debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

¿Cómo funciona Fluoxetina Teva?

Toda persona tiene en su cerebro una sustancia llamada serotonina. Las personas que están deprimidas o tienen trastorno obsesivo-compulsivo o bulimia nerviosa tienen menores niveles de serotonina que otras. No se entiende por completo como Fluoxetina y otros ISRS funcionan, pero pueden ayudar aumentando los niveles de serotonina en el cerebro.

El tratamiento de estas afecciones es importante para ayudar a que se mejore. Si no se trata, su enfermedad no puede desaparecer y puede ser más grave y más difícil de tratar.

Puede que tenga que ser tratado durante unas pocas semanas o meses para asegurarse de que está libre de síntomas.

¿Cómo debe ser usado FLUOXETINA TEVA?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que FLUOXETINA TEVA actúa correctamente. Consulte a su médico si tiene dudas. No tome más comprimidos de los indicados por su médico.

Debe ser administrado por vía oral. Trague los comprimidos con medio vaso de agua, o disueltos en medio vaso de agua que debe tragar entero inmediatamente. No mastique los comprimidos.

Su médico le indicará la duración del 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 brindado indicaciones diferentes.

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. Se recomienda la administración por la mañana. Su médico podrá revisar y ajustar su dosis en caso necesario en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Cuando se considere necesario, se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 3 comprimidos (60 mg) diarios. Se debe incrementar



cuidadosamente la dosis para asegurar que usted recibe la menor dosis efectiva. Puede que no se sienta inmediatamente mejor al empezar a tomar su medicamento para la depresión. Esto es frecuente puesto que no se produce una mejoría en los síntomas depresivos hasta después de transcurridas las primeras semanas tras el inicio del tratamiento. Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo de tiempo de al menos 6 meses.

Niños y adolescentes: El tratamiento deberá iniciarse y ser supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día. Después de una semana o dos semanas a 10 mg/día, su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg/día. La dosis se deberá incrementar cuidadosamente para asegurar que usted recibe la menor dosis efectiva.

En niños con bajo peso la dosis terapéutica puede ser inferior.

Si hay una respuesta satisfactoria al tratamiento, su médico deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si usted no ha mejorado en 9 semanas, deberá reconsiderarse el tratamiento.

Trastorno Obsesivo-Compulsivo.

Adultos

Se recomienda una dosis inicial de 20 mg/día. Se recomienda la administración a la mañana. Su médico podrá revisar y ajustar la dosis después de dos semanas de tratamiento. Cuando sea necesario la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 3 comprimidos (60 mg) diarios. Si no se observa mejoría en las 10 semanas siguientes, su médico reconsiderará su tratamiento., Bulimia nerviosa

Adultos

La dosis usual es de 60 mg/día. Se recomienda la administración 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 previamente mencionada. Estudios con dosis superiores a los 60mg/día no fueron estudiadas para esta patología.

Pacientes de edad avanzada:

Los incrementos de dosis que le realice su médico deberán llevarse a cabo de forma más cuidadosa y la dosis diaria no deberá exceder en general de 2 comprimidos (40 mg). La dosis máxima es de 3 comprimidos (60 mg) diarios.

Alteración hepática:

Si usted tiene un problema hepático o está usando otra medicación que pueda influir con Fluoxetina Teva, su médico decidirá prescribirle una dosis menor o instruirle sobre cómo usar Fluoxetina Teva en días alternos.

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

¿Puede ser utilizado FLUOXETINA TEVA 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.



Embarazo

Hable con su médico tan pronto como sea posible si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está planeando quedarse embarazada.

En bebés cuyas madres tomaron fluoxetina durante los primeros meses de embarazo hay estudios que describen un mayor riesgo de sufrir defectos congénitos que afectan al corazón. En la población general, aproximadamente 1 de cada 100 bebés nacen con un defecto cardíaco. Esta probabilidad aumentó a cerca de 2 de cada 100 en aquellos bebés cuyas madres tomaron fluoxetina.

Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como fluoxetina podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de un color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé contacte inmediatamente a su médico.

Si toma FLUOXETINA TEVA en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico debe saber que usted está tomando FLUOXETINA TEVA. Es preferible no utilizar este tratamiento durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo potencial. Por lo tanto, usted junto con su médico pueden decidir dejar de tomar FLUOXETINA TEVA poco a poco durante el embarazo o antes de quedarse embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría sugerirle que es mejor para usted que siga tomando FLUOXETINA TEVA.

Se debe tener precaución cuando se use durante el embarazo, sobre todo durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto puesto que han sido notificados los siguientes efectos en niños recién nacidos: irritabilidad, temblor, debilidad muscular, llanto persistente y dificultad para mamar o para dormir.

Lactancia

Fluoxetina se excreta en la leche materna y puede causar efectos adversos en los niños. Usted deberá continuar con la lactancia sólo si es absolutamente necesario. Si se continúa con la lactancia, su médico podrá prescribirle una dosis menor de fluoxetina.

Fertilidad

En estudios en animales, fluoxetina ha demostrado que reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto puede afectar a la fertilidad, pero no se ha observado un impacto en la fertilidad humana

¿Puede ser usado FLUOXETINA TEVA en los niños?

FLUOXETINA TEVA 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, pensamientos relacionados al 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 FLUOXETINA TEVA en personas de edad avanzada?

FLUOXETINA TEVA puede ser usado con precaución en personas de edad avanzada.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar FLUOXETINA TEVA?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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 FLUOXETINA TEVA?

No use FLUOXETINA TEVA:

-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). El tratamiento con Fluoxetina Teva podrá iniciarse solamente después de 2 semanas tras finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible no selectivo de la MAO. No tome ningún IMAO irreversible no selectivo durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con Fluoxetina Teva. Si le ha sido prescrito Fluoxetina Teva por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de fijar un intervalo mayor antes de tomar un IMAO.

-Si está tomando metoprolol para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (una condición donde el músculo cardíaco no funciona de la manera adecuada).

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa FLUOXETINA TEVA?

Consulte a su médico previo al comienzo del tratamiento con FLUOXETINA TEVA.

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 médico inmediatamente, dado que podría indicarle su discontinuación de uso,



- Diabetes (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético),
- Problemas hepáticos (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 de coagulación de la sangre.
- 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 temblores musculares, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad, incremento de la respiración o del ritmo del corazón, sudoración, somnolencia 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, por lo tanto, debe contactar a su médico inmediatamente y tal vez le discontinue el tratamiento.

Suicidio/pensamientos relacionados al 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 ha 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. Pídeles que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando o si están preocupados por sus cambios de comportamiento.

Niños y adolescentes de 8 a 18 años:



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. Fluoxetina Teva sólo deberá utilizarse en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en (combinación con terapia psicológica), y no deberá utilizarse para otras indicaciones en este grupo de edad.

Además, existe sólo información limitada en lo que respecta a la seguridad a largo plazo de Fluoxetina Teva en relación al crecimiento, la pubertad, y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual en este grupo de edad. A pesar de esto, y si usted es un paciente menor de 18 años, su médico podrá prescribir Fluoxetina Teva para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves, en combinación con terapia psicológica, cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico prescribe Fluoxetina Teva a un paciente menor de 18 años y usted desea discutir esta decisión, por favor acuda de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas indicados anteriormente aparece o empeora cuando pacientes menores de 18 años están tomando Fluoxetina Teva.

Fluoxetina Teva no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

Disfunción sexual

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Fluoxetina Teva (llamados ISRS) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver **¿Qué reacciones secundarias puede causar FLUOXETINA TEVA?**). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

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.

¿Qué reacciones secundarias puede causar FLUOXETINA TEVA?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Si tiene en cualquier momento pensamientos suicidas o de autolesión, póngase en contacto con su médico o diríjase directamente al hospital.
- Si usted tiene erupción en la piel o reacciones alérgicas como picores, hinchazón de los labios/lengua o pitos/falta de respiración, deje de tomar los comprimidos e informe a su médico inmediatamente.
- Si usted se siente inquieto y siente como si no pudiera permanecer sentado o permanecer quieto, puede que usted padezca algo que se llama acatisia, por lo que incrementar su dosis de FLUOXETINA TEVA podría hacerle sentir peor. Si usted se siente así, consulte a su médico.



-Hable con su médico inmediatamente si su piel empieza a enrojecer o presenta algún tipo de reacción o le salen ampollas o si su piel comienza a descamarse. Esto sucede muy rara vez.

Los efectos más frecuentes (efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son insomnio, dolor de cabeza, diarrea, malestar (náuseas) y fatiga.

Algunos pacientes han padecido:

- Una combinación de síntomas (conocida como “síndrome serotoninérgico”) que incluyen fiebre de causa desconocida con un incremento de la respiración o del ritmo del corazón, sudoración, rigidez o temblor muscular, confusión, agitación extrema o somnolencia (sólo en raras ocasiones);
- Sensación de debilidad, somnolencia o confusión principalmente en pacientes de edad avanzada y en personas tratadas con diuréticos (pacientes de edad avanzada);
- Erección prolongada y dolorosa;
- Irritabilidad y agitación extrema;
- Problemas del corazón, tales como ritmo del corazón rápido o irregular, desmayos, colapso o mareos al ponerse de pie, que puede indicar un funcionamiento anormal del ritmo del corazón.

Si usted padece alguno de los efectos adversos descritos anteriormente informe a su médico inmediatamente.

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 (nausea)
- fatiga

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

- Falta de apetito, 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
- movimientos de temblor incontrolables
- 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
- sensación de debilidad o escalofrío

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

- sentimiento de desprenderse de sí mismo (separado), distante de sí mismo
- pensamientos extraños
- estado de ánimo anormalmente elevado (euforia)
- problemas sexuales, incluyendo problemas de orgasmo, persistiendo ocasionalmente después de la interrupción del tratamiento
- rechinar de dientes
- pensamientos de suicidio o autolesión
- 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
- moretones o sangrado sin explicación
- anomalías en pruebas de hígado

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 (esófago)
- hepatitis
- sensibilidad a la luz solar
- sangrado de la piel
- dolor muscular
- problemas en la micción
- producción de leche materna
- sangrado de las mucosas
- resultados de las pruebas de la función hepática anormales
- tartamudeo

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver "Embarazo".

Fracturas óseas: 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. Comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio),, hostilidad, conducta salvaje (manía) y sangrado nasal también se han comunicado frecuentemente en niños.

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

Comunicación de eventos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También se pueden comunicar los efectos adversos al Laboratorio Ivax Argentina SA a través del teléfono del Programa de Apoyo a Paciente, 0800-666-3342 o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la página web <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

¿Está tomando otros medicamentos?



Antes de utilizar FLUOXETINA TEVA 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.

FLUOXETINA TEVA puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción), especialmente los siguientes:

- 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
- Tamoxifeno
- Mequitazina
- Hierba de San Juan
- Triptofano
- Antiarrítmicos Clase IA y III
- AINEs
- Ciproheptadina
- Medicamentos que disminuyen el nivel de sodio en sangre
- Mefloquina
- Cloroquina
- Flecainida
- Propafenona
- Nevibolol
- Encainida
- Atomoxetina
- Risperidona

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

“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 FLUOXETINA TEVA del que debiera:

- Si usted toma demasiados comprimidos, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico.
- Si puede lleve consigo el envase de Fluoxetina Teva.

Los síntomas de sobredosis incluyen: 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 comuníquese 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 tomar FLUOXETINA TEVA:

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.

Tomar la medicación a la misma hora todos los días puede ayudarlo a recordar tomarlo regularmente.

Si interrumpe el tratamiento con FLUOXETINA TEVA:

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 FLUOXETINA TEVA: 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

FLUOXETINA TEVA 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

Elaborado por: Ivax Argentina S.A. – J.J. Castelli 6701 – Loc de Munro – Pcia de Bs As

Comercializado por: 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:

Disposición N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-27801030- IVAX - Inf pacientes - Certificado N38.892

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.12 21:26:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 21:26:59 -03:00