



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-123207277-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-123207277-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALENTAL / FLUOXETINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS RANURADOS / FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 mg; aprobada por Certificado N° 44.679.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALENTAL / FLUOXETINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS RANURADOS / FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-43966294-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-43966100-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.679, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-123207277-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 09:48:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 09:48:29 -03:00

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico Lista IV

ALENTAL
FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 mg
Comprimidos Recubiertos
Vía Oral

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de fluoxetina (como fluoxetina base)..... 20 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Anhídrido silícico coloidal, Povidona, Estearato de magnesio, Eritrosina Laca, Lactosa, Opadry y-s-1-7003.

Acción terapéutica

Antidepresivo. Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina.
Grupo farmacoterapéutico: Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, código ATC: N06AB03.

INDICACIONES

Adultos

Episodio depresivo mayor.

Trastorno obsesivo-compulsivo.

Bulimia nerviosa: fluoxetina 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 grave solo en combinación con una terapia psicológica concurrente

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

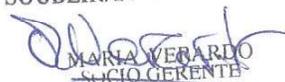
Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Fluoxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, y esto probablemente responde a su mecanismo de acción. Fluoxetina no tiene prácticamente afinidad por otros receptores tales como $\alpha 1$ -, $\alpha 2$ -, y β -adrenérgicos; serotoninérgicos; dopaminérgicos; histaminérgicos (H1); muscarínicos; y receptores GABA.

Propiedades farmacocinéticas

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.


MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
M.N. 12172

Absorción: Fluoxetina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. La biodisponibilidad no se ve afectada por el consumo de alimentos.

Distribución: Fluoxetina se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (alrededor del 95 %) y se distribuye ampliamente (volumen de distribución: 20 - 40 l/kg). Las concentraciones plasmáticas de equilibrio se alcanzan después de la dosificación durante varias semanas. Las concentraciones plasmáticas de equilibrio después de una dosificación prolongada son similares a las concentraciones observadas de la 4^a a la 5^a semana.

Biotransformación: Fluoxetina tiene un perfil farmacocinético no lineal con efecto hepático de primer paso. La concentración plasmática máxima generalmente se alcanza de las 6 a las 8 horas después de la administración. Fluoxetina se metaboliza ampliamente por la enzima polimórfica CYP2D6. Fluoxetina se metaboliza fundamentalmente por el hígado a su metabolito activo, norfluoxetina (desmetilfluoxetina) mediante desmetilación. **Eliminación** La vida media de eliminación de fluoxetina es de 4 a 6 días y de norfluoxetina de 4 a 16 días. Estas largas vidas medias son las responsables de la permanencia del medicamento durante 5-6 semanas después de la interrupción del tratamiento.

La excreción es fundamentalmente (alrededor del 60 %) renal. Fluoxetina se excreta por la leche materna.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Los parámetros farmacocinéticos no se alteran en pacientes de edad avanzada sanos cuando se comparan con personas más jóvenes.

Población pediátrica

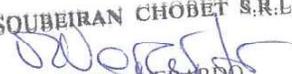
La concentración media de fluoxetina en niños es aproximadamente el doble de la observada en adolescentes y la concentración media de norfluoxetina es aproximadamente 1,5 veces mayor. La concentración plasmática en el estado de equilibrio depende del peso corporal y es mayor en niños de menor peso. Como con los adultos, fluoxetina y norfluoxetina se acumularon extensamente tras múltiples dosis orales; las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio se alcanzaron dentro de las 3 a 4 semanas de dosificación diaria.

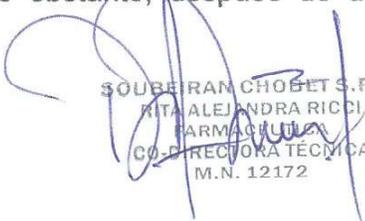
Insuficiencia hepática

En caso de insuficiencia hepática (cirrosis alcohólica), la vida media de fluoxetina y norfluoxetina se incrementó en 7 y 12 días, respectivamente. Se debe considerar una dosis menor o menos frecuente.

Insuficiencia renal

Después de la administración de una dosis única de fluoxetina en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o completa (anuria), los parámetros farmacocinéticos no se vieron alterados cuando se compararon con voluntarios sanos. No obstante, después de una

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SUCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACIUTULA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

administración repetida, se observó un incremento de las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como orientación, se aconseja:

Adultos

Episodios depresivos mayores

Adultos y pacientes de edad avanzada: La dosis recomendada es de 20 mg diarios. 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 posible.

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

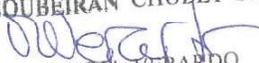
Trastorno obsesivo-compulsivo

Adultos y pacientes de edad avanzada: La dosis recomendada es de 20 mg diarios. 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. Se debe realizar el ajuste de la dosis cuidadosamente y de manera individual, para mantener al paciente con la menor dosis efectiva posible. 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.

Bulimia nerviosa

SQUEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SQUEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA BOCCIA
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Adultos y pacientes de edad avanzada: Se recomienda una dosis de 60 mg/día. No se ha demostrado la eficacia a largo plazo (más de 3 meses) en la bulimia nerviosa.

Todas las indicaciones

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 y supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día. Los ajustes de dosis deberán realizarse cuidadosamente y de forma individualizada, con el fin de mantener al paciente con la menor dosis efectiva.

Después de una o dos semanas se puede incrementar la dosis hasta 20 mg /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 nueve semanas.

Niños con bajo peso

Debido a los altos niveles plasmáticos de fluoxetina en los niños de bajo peso, el efecto terapéutico podría alcanzarse con dosis más bajas.

Se deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses para aquellos pacientes pediátricos que respondan al tratamiento. Si no se alcanza el beneficio clínico en 9 semanas, el tratamiento deberá reconsiderarse.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda precaución al incrementar la posología. 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.

Síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento con fluoxetina

Se debe evitar la interrupción abrupta del tratamiento. Cuando se interrumpe el tratamiento con fluoxetina 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

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
C/ITA ALEJANDRA BARRI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12172

la dosis prescrita anteriormente. Posteriormente el médico podrá continuar disminuyendo la dosis, pero más gradualmente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Fluoxetina está contraindicada en combinación con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (por ejemplo iproniazida).

Fluoxetina está contraindicada en combinación con metoprolol cuando se utiliza en insuficiencia cardíaca.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

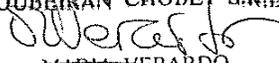
Población pediátrica - Niños y adolescentes menores de 18 años

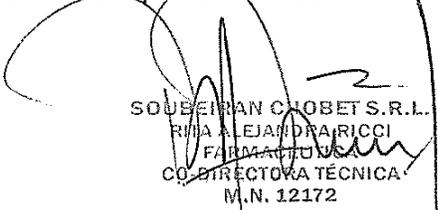
Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron observados con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Fluoxetina solo 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 la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en relación al crecimiento, la maduración sexual y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual.

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión está asociada con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que tiene lugar una remisión significativa. Puesto que dicha mejoría puede no tener lugar durante las primeras semanas o más de tratamiento, se debe hacer un cuidadoso seguimiento de los pacientes hasta que dicha mejoría se produzca. Según la experiencia clínica general el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Otras alteraciones psiquiátricas para las que se prescribe fluoxetina pueden también asociarse con un mayor riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estas enfermedades pueden ser comórbidas al trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones consideradas al tratar pacientes con

SQUEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SUCIO GERENTE


SQUEIRAN CHOBET S.R.L.
RINA ALEJANDRA RICCI
FARMACIA S.C.
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

trastorno depresivo mayor deben por tanto considerarse cuando se esté tratando a pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio y aquéllos que presenten un grado significativo de ideación suicida antes de iniciar el tratamiento tienen un mayor riesgo de pensamientos o intentos suicidas, con lo cual debe hacerse un cuidadoso seguimiento durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos controlados con placebo de medicamentos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, mostró un riesgo incrementado en el comportamiento suicida con antidepresivos comparado con placebo en pacientes menores de 25 años.

Una supervisión estrecha de los pacientes y en particular de aquellos que presentan alto riesgo, debe acompañarse a la terapia farmacológica especialmente en el tratamiento temprano y durante posteriores cambios de dosis. Los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) deben ser alertados de la necesidad de controlar cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas y cambios inusuales del comportamiento y buscar inmediatamente asesoramiento médico si estos síntomas aparecen.

Efectos cardiovasculares

Se han notificado durante el periodo post-comercialización casos de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares incluyendo torsades de pointes.

Fluoxetina se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades como el síndrome de QT largo congénito, antecedentes familiares de prolongación del QT u otras condiciones clínicas que predisponen a las arritmias (por ejemplo, hipopotasemia, hipomagnesemia, bradicardia, infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardiaca 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 torsades de pointes.

Si se tratan pacientes con enfermedad cardiaca estable, se debe considerar antes de iniciar el tratamiento una revisión electrocardiográfica.

Si aparecen signos de arritmia cardíaca durante el tratamiento con fluoxetina, el tratamiento debe suspenderse y debe realizarse un electrocardiograma.

Inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (por ejemplo iproniazida)

Se han comunicado algunos casos de reacciones adversas graves y a veces mortales de pacientes en tratamiento con ISRS en combinación con un inhibidor irreversible no selectivo de la monoaminoxidasa (IMAO).

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Estos casos presentaron características semejantes al síndrome serotoninérgico (el cual puede confundirse con (o ser diagnosticado como) síndrome neuroléptico maligno). Ciproheptadina o dantroleno pueden ser de utilidad en los pacientes que experimenten estas reacciones. Los síntomas de una interacción de un medicamento con un IMAO incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad y agitación extrema que puede evolucionar hasta delirium o coma. Por lo tanto, fluoxetina está contraindicada en combinación con un IMAO irreversible no selectivo. Debido a que el efecto de este último se mantiene durante dos semanas, el tratamiento con fluoxetina debe comenzarse 2 semanas tras la interrupción de un IMAO irreversible no selectivo. Asimismo, deben transcurrir al menos 5 semanas desde la interrupción del tratamiento con fluoxetina antes de iniciar un tratamiento con un IMAO irreversible no selectivo.

Síndrome serotoninérgico o acontecimientos del tipo síndrome neuroléptico maligno

En raras ocasiones, se ha notificado el desarrollo del síndrome serotoninérgico o acontecimientos del tipo síndrome neuroléptico maligno asociados al tratamiento con fluoxetina, particularmente cuando se administran en asociación con otros medicamentos serotoninérgicos (entre otros L-triptófano) y/o neurolépticos. Dado que estos síndromes pueden dar lugar a situaciones que amenazan potencialmente la vida, se debe interrumpir el tratamiento con fluoxetina si aparecen estas reacciones (caracterizadas por grupos de síntomas como hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluye confusión, irritabilidad y agitación extrema evolucionando hasta delirium y coma) y se debe iniciar un tratamiento sintomático de sostén.

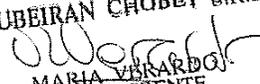
Manía

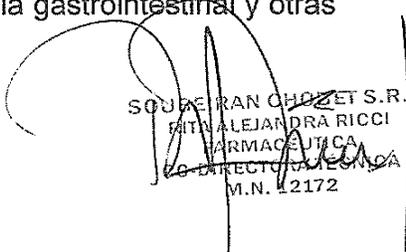
Los antidepresivos se deben utilizar con precaución en pacientes con historial de manía/ hipomanía. Como con otros antidepresivos, el tratamiento con fluoxetina debe interrumpir en cualquier paciente que esté iniciando una fase maniaca.

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

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VILLARADO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
DRA. ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 22172

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.

Convulsiones

Las convulsiones son un riesgo potencial de los medicamentos antidepresivos. Por lo tanto, como con otros antidepresivos, fluoxetina se debe introducir con precaución en pacientes con historial de convulsiones. El tratamiento se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle convulsiones o que experimente un incremento en la frecuencia de las convulsiones. Fluoxetina se debe evitar en pacientes con trastornos convulsivos inestables/epilepsia y debe realizarse un estrecho seguimiento en aquellos pacientes con epilepsia controlada.

Terapia electroconvulsiva (TEC)

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

Tamoxifeno

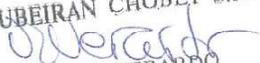
Fluoxetina es un inhibidor potente de CYP2D6 y puede dar lugar a concentraciones reducidas de endoxifeno, uno de los metabolitos activos más importantes de tamoxifeno. Por lo tanto, debe evitarse la administración de fluoxetina durante el tratamiento con tamoxifeno siempre que sea posible.

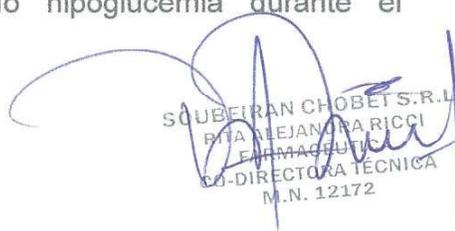
Acatisia/Inquietud psicomotora

El uso de fluoxetina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o preocupante, y por la necesidad de movimiento, a menudo acompañada por la incapacidad de permanecer sentado o estar quieto. Esto es más probable que se produzca en las primeras semanas de tratamiento. En aquellos pacientes que desarrollan esta sintomatología, el aumento de la dosis puede ser perjudicial.

Diabetes

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico. Ha aparecido hipoglucemia durante el

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

tratamiento con fluoxetina y se ha desarrollado hiperglucemia al interrumpir el tratamiento. Puede ser necesario el ajuste de dosis de insulina y/o antidiabéticos orales.

Función hepática/renal

Fluoxetina es metabolizada en gran parte por el hígado y excretada por los riñones. Se recomienda una dosis más baja p.ej. dosis a días alternos en pacientes con disfunción hepática significativa. Cuando se administró fluoxetina 20 mg/día durante 2 meses, aquellos pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) que necesitaban diálisis no mostraron diferencias en los niveles plasmáticos de fluoxetina o norfluoxetina comparados con pacientes control con una función renal normal.

Erupción cutánea y reacciones alérgicas

Se han comunicado casos de erupción cutánea, reacciones anafilactoides y reacciones sistémicas progresivas, en ocasiones graves (afectando a la piel, los riñones, el hígado, o los pulmones). Se debe interrumpir el tratamiento con fluoxetina cuando aparezca una erupción cutánea u otra reacción alérgica para las cuales no se pueda encontrar otra etiología.

Pérdida de peso

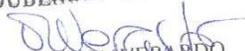
Los pacientes en tratamiento con fluoxetina pueden experimentar pérdida de peso que normalmente es proporcional al peso basal.

Síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con ISRS

Los síntomas de retirada cuando se interrumpe el tratamiento son frecuentes, especialmente cuando el tratamiento se interrumpe de forma abrupta. En los ensayos clínicos, los acontecimientos adversos observados al interrumpir el tratamiento tuvieron lugar en aproximadamente un 60 % de los pacientes en ambos grupos, el de fluoxetina y el de placebo. De estos efectos adversos, el 17 % del grupo de fluoxetina y el 12 % del grupo de placebo fueron de índole grave.

El riesgo de aparición de los síntomas de retirada puede depender de varios factores, incluyendo la duración y dosis del tratamiento y del patrón de reducción de la dosis. 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 son las reacciones más comúnmente notificadas. Generalmente estos síntomas son de naturaleza leve a moderada, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves en cuanto a intensidad. Los síntomas de retirada suelen aparecer en los primeros días tras la

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.


MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

discontinuación del tratamiento. Generalmente estos síntomas son autolimitados y suelen desaparecer en dos semanas, si bien en algunos pacientes pueden tener una duración más prolongada (2-3 meses o más). Se aconseja por lo tanto que la dosis de fluoxetina se disminuya gradualmente a lo largo de un periodo de como mínimo de una a dos semanas cuando se interrumpa el tratamiento, de acuerdo con las necesidades del paciente.

Midriasis

Se han descrito casos de midriasis en asociación con fluoxetina, por lo que se debe tener especial cuidado cuando se prescriba fluoxetina a pacientes con presión intraocular elevada, o a pacientes con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Disfunción sexual

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

Lactosa

ALENTAL contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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 del embarazo. El mecanismo por el que se producen es desconocido. En general, los datos sugieren que el riesgo de tener un bebé con un defecto cardiovascular tras la exposición materna a fluoxetina es de 2/100 comparado con una tasa esperada para estos defectos en la población general de aproximadamente 1/100.

Los datos epidemiológicos indican que el uso de los ISRS durante el embarazo, especialmente en la etapa final del embarazo, puede incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el neonato (HPPN). El riesgo observado fue de aproximadamente 5 casos por cada 1.000 embarazos. En la población general el riesgo observado es de 1 o 2 casos de HPPN por cada 1.000 nacimientos.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.


MARIANA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

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. Debe extremarse la precaución, si se utiliza fluoxetina durante el embarazo, especialmente durante la fase final o justo antes del parto, ya que se han notificado algunos efectos en neonatos: irritabilidad, temblor, hipotonía, llanto persistente, dificultad para succionar o dormir.

Estos síntomas pueden indicar tanto efectos serotoninérgicos como síndrome de retirada. El inicio y la duración de estos síntomas puede estar relacionado con la larga vida media de la fluoxetina (4 a 6 días) y de su metabolito activo, norfluoxetina (4-16 días).

Lactancia

Se sabe que fluoxetina y su metabolito, norfluoxetina, se excretan en la leche materna. Se han comunicado reacciones adversas en lactantes alimentados con leche materna. Si el tratamiento con fluoxetina se considera necesario, se debe considerar la interrupción de la lactancia materna; no obstante, si se continúa con la lactancia, se debería prescribir la menor dosis efectiva de fluoxetina.

Fertilidad

Los datos en animales han demostrado que fluoxetina puede afectar a la calidad del esperma.

Los casos notificados en humanos con algunos ISRS han demostrado que un efecto sobre la calidad del esperma es reversible.

El impacto sobre la fertilidad humana no se ha observado hasta ahora.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

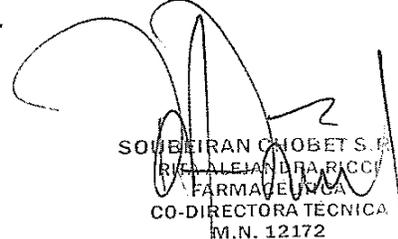
Fluoxetina puede producir sedación o mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

SOUBEIRAN CHOÛBET S.R.L.


MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOÛBET S.R.L.
RÍCA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Combinaciones contraindicadas

Inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (por ejemplo iproniazida): Se han comunicado algunos casos de reacciones adversas graves y a veces mortales de pacientes en tratamiento con ISRS en combinación con un inhibidor irreversible no selectivo de la monoaminoxidasa (IMAO).

Estos casos presentaron características semejantes al síndrome serotoninérgico (el cual puede confundirse con [o ser diagnosticado como] síndrome neuroléptico maligno). Ciproheptadina o dantroleno pueden ser de utilidad en los pacientes que experimenten estas reacciones. Los síntomas de una interacción de un medicamento con un IMAO incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad y agitación extrema que puede evolucionar hasta delirium y coma.

Por lo tanto, fluoxetina está contraindicada en combinación con un IMAO irreversible no selectivo. Debido a que el efecto de este último se mantiene durante dos semanas, el tratamiento con fluoxetina debe comenzarse 2 semanas tras la interrupción de un IMAO irreversible no selectivo. Asimismo, deben transcurrir al menos 5 semanas desde la interrupción del tratamiento con fluoxetina antes de iniciar un tratamiento con un IMAO irreversible no selectivo.

Metoprolol utilizado en insuficiencia cardíaca: el riesgo de efectos adversos de metoprolol, incluyendo bradicardia excesiva, puede incrementarse debido a la inhibición de su metabolismo por fluoxetina.

Combinaciones no recomendadas

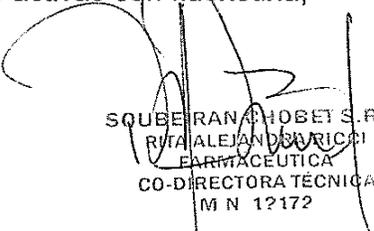
Tamoxifeno: Existen publicaciones que documentan la interacción farmacocinética entre inhibidores de CYP2D6 y tamoxifeno, mostrando una reducción del 65-75% en los niveles plasmáticos de uno de los metabolitos activos más importantes del tamoxifeno, el endoxifeno. En algunos estudios se ha notificado 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.

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.

IMAO-A incluyendo linezolid y cloruro de metiltioninio (azul de metileno): Riesgo de síndrome serotoninérgico, incluyendo diarrea, taquicardia, sudoración, temblor, confusión o coma. Si no es posible evitar el uso concomitante de estas sustancias activas con fluoxetina,

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M N 12172

debe realizarse un seguimiento clínico estrecho y se debe comenzar utilizando las dosis más bajas recomendadas de los agentes concomitantes.

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.

Combinaciones que requieren precaución

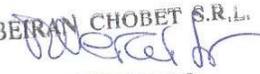
Fenitoína: Se han observado cambios en los niveles sanguíneos al combinarla con fluoxetina. En algunos casos se han presentado manifestaciones de toxicidad. Se deben considerar esquemas de dosis de tratamiento conservador del medicamento concomitante y realizar constante seguimiento del estado clínico del paciente.

Medicamentos serotoninérgicos (litio, tramadol, triptanos, triptófano, selegilina (IMAO-B), hierba de San Juan (Hypericum perforatum)): Se han notificado casos leves de síndrome serotoninérgico cuando se han administrado ISRS con medicamentos con efecto serotoninérgico. Por tanto, debe tomarse con precaución el uso concomitante de fluoxetina con estos medicamentos, con un seguimiento clínico más frecuente y estrecho.

Prolongación del intervalo 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).

Medicamentos que afectan a la hemostasis (anticoagulantes orales, independientemente de su mecanismo, antiagregantes plaquetarios incluyendo ácido acetilsalicílico 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.

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

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SUCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA ROCCHI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Medicamentos que inducen 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.

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo: Las convulsiones son un efecto adverso de fluoxetina. Su uso en combinación con otros agentes que pueden disminuir el umbral convulsivo (por ejemplo, ADTs, otros ISRS, fenotiazinas, butirofenonas, mefloquina, cloroquina, bupropión, tramadol) puede incrementar el riesgo.

Otros medicamentos metabolizados por CYP2D6: Fluoxetina es un potente inhibidor de la enzima CYP2D6, por lo que los tratamientos concomitantes con medicamentos que sean también metabolizados por este sistema enzimático pueden conducir a interacciones medicamentosas, especialmente los que tengan un estrecho margen terapéutico como flecainida, propafenona y nebivolol y aquellos en los que se está realizando un ajuste de dosis, pero también con atomoxetina, carbamazepina, antidepresivos tricíclicos y risperidona. Deben ser iniciados o ajustados al mínimo rango terapéutico. Esto también será aplicable si fluoxetina ha sido utilizada en las 5 semanas previas.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia en pacientes tratados con fluoxetina fueron dolor de cabeza, náuseas, insomnio, fatiga y diarrea. Las reacciones adversas pueden disminuir en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado y no conducen generalmente a la interrupción del tratamiento.

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas observadas en adultos y en población pediátrica con el tratamiento de fluoxetina. Algunas de estas reacciones adversas son comunes a las de otros ISRS.

Las siguientes frecuencias han sido calculadas a partir de ensayos clínicos en adultos (n = 9297) y de notificaciones espontáneas.

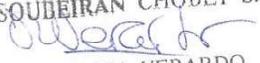
Frecuencia estimada: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

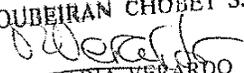
Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocida
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>				
			Neutropenia Leucopenia Trombocitopenia	
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>				
			Reacción anafiláctica Enfermedad del suero	
<i>Trastornos endocrinos</i>				
			Secreción inapropiada de hormona antidiurética	
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>				
	Disminución del apetito ¹		Hiponatremia	
<i>Trastornos psiquiátricos</i>				
Insomnio ²	Ansiedad Nerviosismo Inquietud Tensión Disminución de la libido ³ Trastornos del sueño Sueños anormales ⁴	Despersonalización Estado elevado del ánimo Estado eufórico del ánimo Pensamiento anormal Orgasmo normal ⁵ Bruxismo Comportamientos y pensamientos suicidas ⁶	Hipomanía Manía Alucinaciones Agitación Ataques de pánico Confusión Disfemia Agresividad	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>				
Dolor de cabeza	Alteración de la atención Mareos Disgeusia Letargo Somnolencia ⁷ Temblor	Hiperactividad psicomotora Discinesia Ataxia Trastorno del equilibrio Mioclonía Alteraciones de la memoria	Convulsión, Acatisia Síndrome bucogloso Síndrome serotoninérgico	
<i>Trastornos oculares</i>				

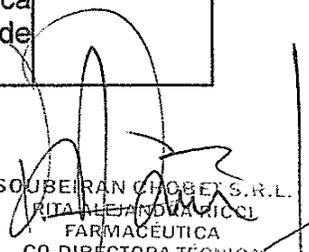
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

 MARIA VERARDO
 SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

 RITA ALEJANDRA RICCI
 FARMACEUTA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12172

	Visión borrosa	Midriasis		
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>				
		Tinnitus		
<i>Trastornos cardíacos</i>				
	Palpitaciones Intervalo QT prolongado en el electrocardiograma (QTcF ≥ 450 mseg) ⁸		Arritmia ventricular incluyendo Torsades de Pointes	
<i>Trastornos vasculares</i>				
	Rubor ⁹	Hipotensión	Vasculitis Vasodilatación	
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>				
	Bostezos	Disnea Epitaxis	Faringitis Alteraciones pulmonares (procesos inflamatorios de diversa histopatología y/o fibrosis) ¹⁰	
<i>Trastornos gastrointestinales</i>				
Diarrea Náuseas	Vómitos Dispepsia Sequedad de boca	Disfagia Hemorragia gastrointestinal ¹¹	Dolor esofágico	
<i>Trastornos hepatobiliares</i>				
			Hepatitis idiosincrática	
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>				
	Erupción ¹² Urticaria Prurito Hiperhidrosis	Alopecia Aumento de la tendencia a tener hematomas Sudor frío	Angioedema Equimosis Reacción de fotosensibilidad Púrpura Eritema multiforme Síndrome de Stevens-Johnson Necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell)	

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

 MARÍA VERARDO
 SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

 RITA ALEJANDRA RICCIO
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 D.I. N. 12172

<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>				
	Artralgia	Espasmos musculares	Mialgia	
<i>Trastornos renales y urinarios</i>				
	Orinar con frecuencia ¹³	Disuria	Retención urinaria Trastorno de la micción	
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>				
	Hemorragia ginecológica ¹⁴ Disfunción eréctil Trastorno de la eyaculación ¹⁵	Disfunción sexual	Galactorrea Hiperprolactinemia Priapismo	Hemorragia posparto ¹⁷
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>				
Fatiga ¹⁶	Sensación de nerviosismo Escalofríos	Malestar Sensación anormal Sensación de frío Sensación de calor	Hemorragia de mucosas	
<i>Exploraciones complementarias</i>				
	Disminución del peso	Incremento de transaminasas Incremento de gamma glutamil transpeptidasa		

¹Incluye anorexia.

²Incluye despertar de madrugada, insomnio inicial e insomnio intermedio.

³Incluye pérdida de la libido.

⁴Incluye pesadillas.

⁵Incluye anorgasmia.

⁶Incluye suicidio consumado, ideación suicida asociada a la depresión, autolesión intencionada, ideas de autolesión, comportamiento suicida, ideación suicida, intento de suicidio, pensamientos pesimistas, comportamiento autolesivo. Estos síntomas pueden ser debidos a la enfermedad subyacente.

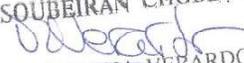
⁷Incluye hipersomnio, sedación.

⁸En base a mediciones electrocardiográficas de ensayos clínicos.

⁹Incluye sofocos.

¹⁰Incluye atelectasia, enfermedad pulmonar intersticial, neumonitis.

¹¹Incluye con mayor frecuencia hemorragia gingival, hematemesis, hematoquecia, hemorragia rectal, diarrea hemorrágica, melenas y úlcera hemorrágica gástrica.

SQUEIRAN CHOBET S.R.L.

 MARIA VERARDO
 SOCIO GERENTE

SQUEIRAN CHOBET S.R.L.
 RITA ALEJANDRA RICCI
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12172


¹²Incluye eritema, erupción exfoliativa, sarpullido, erupción, erupción eritematosa, erupción folicular, erupción generalizada, erupción macular, erupción maculo-papular, erupción morbiliforme, erupción papular, erupción pruriginosa, erupción vesicular, erupción con eritema umbilical.

¹³Incluye polaquiuria.

¹⁴Incluye hemorragia del cuello uterino, disfunción uterina, sangrado uterino, hemorragia genital, menometrorragia, menorragia, metrorragia, polimenorrea, hemorragia postmenopáusica, hemorragia uterina, hemorragia vaginal.

¹⁵Incluye fracaso de la eyaculación, disfunción de la eyaculación, eyaculación precoz, retraso de la eyaculación, eyaculación retrógrada.

¹⁶Incluye astenia.

¹⁷Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/IRSN .

Descripción de determinadas reacciones adversas

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico:

Se han notificado casos de ideas, pensamiento y comportamiento suicida durante la terapia con fluoxetina o poco después de la interrupción del tratamiento.

Fracturas óseas:

Estudios epidemiológicos, principalmente realizados en pacientes de 50 años de edad o mayores, muestran un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que recibieron ISRS y antidepresivos tricíclicos (ATC). El mecanismo por el que se produce este riesgo es desconocido.

Síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento con fluoxetina:

La interrupción del tratamiento con fluoxetina frecuentemente conduce a la aparición de síntomas de retirada. Las reacciones más frecuentemente comunicadas 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 acontecimientos son de leve a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Se recomienda por lo tanto que cuando ya no sea necesario continuar el tratamiento con fluoxetina, se realice una interrupción gradual de la dosis.

Población pediátrica

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

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

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

En ensayos clínicos pediátricos los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), hostilidad (los acontecimientos comunicados fueron: ira, irritabilidad, agresión, agitación, síndrome de activación), reacciones maníacas, incluyendo manía e hipomanía (sin episodios previos comunicados en estos pacientes) y epistaxis, fueron comúnmente comunicados y se observaron con más frecuencia en los niños y adolescentes tratados con antidepresivos en comparación con aquellos tratados con placebo.

Se han notificado casos aislados de retraso en el crecimiento en el uso clínico.

En los ensayos clínicos en pediatría, el tratamiento con fluoxetina también se ha asociado con una disminución en los niveles de fosfatasa alcalina.

Han sido notificados de la experiencia clínica en pediatría casos aislados de efectos adversos indicando potencialmente un retraso en la maduración sexual o disfunción sexual.

Sobredosis

Síntomas

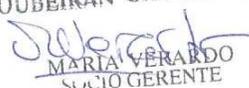
Normalmente los casos de sobredosis en pacientes que tomaron sólo fluoxetina tienen un curso moderado. Los síntomas de sobredosis incluyeron náuseas, vómitos, convulsiones, disfunción cardiovascular desde arritmias asintomáticas (incluyendo ritmo nodal y arritmias ventriculares) o cambios electrocardiográficos indicativos de prolongación del intervalo QTc hasta parada cardíaca (incluyendo casos muy raros de Torsade de Pointes), disfunción pulmonar y signos de alteración del SNC desde la excitación al coma. Los casos fatales atribuidos a una sobredosis en pacientes que tomaron solo fluoxetina han sido extremadamente raros.

Manejo

Se recomienda monitorizar los signos cardíacos 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

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.


MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

excesivas de antidepresivos tricíclicos y que están tomando, o han tomado recientemente, fluoxetina

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666

Hospital A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777

Envase conteniendo: 4, 10, 20, 30, 40, 60 comprimidos recubiertos: Venta al público

Envases conteniendo: 100, 250, 500 y 1000: Uso hospitalario exclusivo.

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C

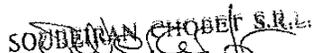
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

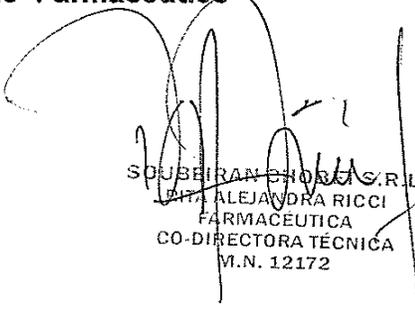
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 44.679

Soubeiran Chobet S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine–Farmacéutico


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
V.N. 12172



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-123207277 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 09:30:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 09:30:47 -03:00

Proyecto: información para el paciente

ALENTAL

FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 mg.

Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es Alental comprimidos recubiertos y para qué se utiliza?

Alental comprimidos recubiertos contiene Fluoxetina. Este principio activo pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

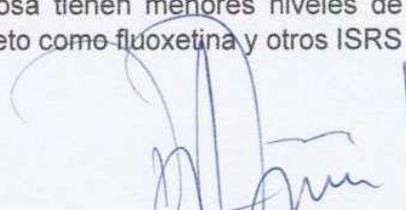
- Episodios depresivos mayores
- Trastorno obsesivo-compulsivo
- Bulimia nerviosa: Alental comprimidos recubiertos está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Cómo funciona Alental comprimidos recubiertos

La serotonina es una sustancia que se encuentra en el cerebro de todas las personas. Hay evidencia que 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



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

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.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alental comprimidos recubiertos?

No tome Alental comprimidos recubiertos

- Si es alérgico a fluoxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver cuáles son los componentes de Alental comprimidos recubiertos).
- Si presenta una erupción u otro tipo de reacción alérgica (como picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración), deje de tomar los comprimidos inmediatamente y contacte con su médico lo antes posible.
- Si está tomando otros medicamentos, conocidos como inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) irreversibles no selectivos, ya que puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal (por ejemplo iproniazida que se utiliza para tratar la depresión).

El tratamiento con fluoxetina podrá iniciarse solamente después de dos 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. Si le ha sido prescrito fluoxetina 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 tratar la insuficiencia cardiaca) ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alental comprimidos recubiertos:



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

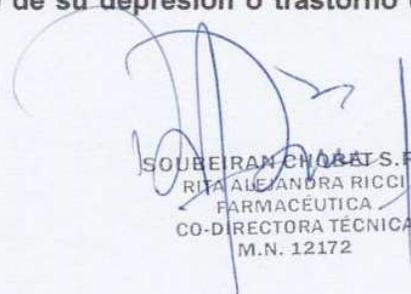


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

- Si padece enfermedades del corazón.
- Si comienza a experimentar fiebre, rigidez muscular o temblores, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad y agitación extrema, usted puede padecer un estado llamado "síndrome serotoninérgico" o "síndrome neuroléptico maligno". A pesar de que este síndrome se dé rara vez, este puede poner en riesgo su vida, contacte con su médico inmediatamente, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.
- Si sufre manía o ha sufrido manía en el pasado; si tiene un episodio maníaco, contacte con su médico inmediatamente, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina;
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si desarrolla hematomas o sangrados inusuales, o si está embarazada (ver "Embarazo").
- Si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver "Otros medicamentos y Alental").
- Si padece epilepsia o convulsiones. Si ha sufrido convulsiones o experimenta un aumento en la frecuencia de las mismas, contacte con su médico inmediatamente; puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC).
- Si está en tratamiento con tamoxifeno (usado para tratar el cáncer de mama) (ver "Otros medicamentos y Alental").
- Si empieza a sentirse inquieto y no puede permanecer sentado o estar quieto (acatisia). Aumentar su dosis de fluoxetina podría empeorarlo.
- Si padece diabetes (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético).
- Si padece problemas del hígado, (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis).
- Si padece bajo ritmo del corazón en reposo y/o si sabe que puede tener pérdida de sal como resultado de una diarrea prolongada grave y vómitos o el uso de diuréticos (comprimidos para orinar).
- Si está tomando diuréticos (comprimidos para orinar), especialmente si es usted un paciente de edad avanzada.
- Glaucoma (presión ocular incrementada).

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad


 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
 ING. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
 SOCIO GERENTE


 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
 RITA ALEJANDRA RICCI
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12172

Si está deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede tener a veces pensamientos de autolesión o de suicidio. Esto puede incrementarse al comenzar a tomar antidepresivos, ya que todos estos medicamentos necesitan un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de autolesión.
- Si es un adulto joven. Información procedente de ensayos clínicos ha mostrado un riesgo incrementado de comportamientos suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con antidepresivos.

Si tiene en cualquier momento pensamientos suicidas o de autolesión, póngase en contacto con su médico o diríjase directamente al hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un familiar o a un amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirles que lean este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

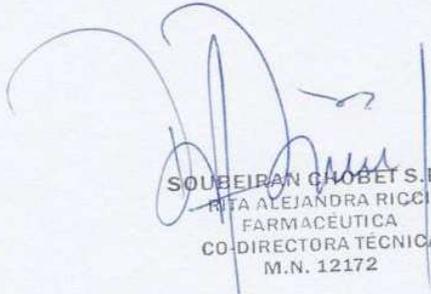
Niños y adolescentes

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.

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en niños y adolescentes con depresión mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular.

Además, existe sólo información limitada en lo que respecta a la seguridad a largo plazo de fluoxetina en relación al crecimiento, la pubertad y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual en este grupo de edad. Alental comprimidos recubiertos no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Disfunción sexual

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece fluoxetina (llamados ISRS) pueden causar síntomas de disfunción sexual. En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Otros medicamentos y Alental Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

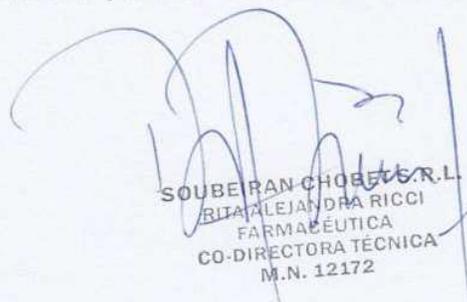
No tome Alental comprimidos recubiertos con:

- **Inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)**, algunos de ellos utilizados para tratar la depresión. No deben emplearse con fluoxetina los inhibidores irreversibles no selectivos de la MAO puesto que pueden ocasionarse reacciones graves o incluso mortales (síndrome serotoninérgico), (ver sección "No tome Alental"). El tratamiento con fluoxetina solo debe iniciarse por lo menos 2 semanas después de la interrupción de un tratamiento con un inhibidor irreversible de la IMAO (por ejemplo tranilcipromina). No tome ningún IMAO irreversible no selectivo durante al menos 5 semanas tras la interrupción de la medicación con fluoxetina. Si le ha sido prescrito fluoxetina 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.
- **Metoprolol** cuando se utiliza para insuficiencia cardiaca; ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón.

Alental comprimidos recubiertos puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción):

- **Tamoxifeno** (utilizado para tratar el cáncer de mama); su médico puede considerar un tratamiento antidepresivo distinto porque fluoxetina puede cambiar los niveles en sangre de este medicamento y no se puede descartar que se reduzca el efecto de tamoxifeno.
- **Inhibidores de la monoaminoxidasa A (IMAO-A)** incluyendo moclobemida, linezolid (un antibiótico) y cloruro de metiltionina (también llamado azul de metileno indicado para el tratamiento de la conjuntivitis, picor e irritación ocular de carácter leve): debido al riesgo de reacciones adversas graves e incluso mortales (llamado síndrome serotoninérgico). Se puede iniciar el tratamiento con fluoxetina al día siguiente de finalizar un tratamiento con inhibidores reversibles de la MAO, pero su médico podría realizarle un seguimiento cuidadoso y utilizar una dosis inferior del medicamento IMAO-A.


SOUBERAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBERAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

- **Mequitazina** (utilizado para tratar alergias); ya que la toma de este medicamento con fluoxetina puede aumentar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón.
- **Fenitoína** (medicamento utilizado para la epilepsia): fluoxetina puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico deberá dosificarle la fenitoína con más cuidado cuando se administre con fluoxetina y deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- **Litio, selegilina, hierba de San Juan, tramadol** (para el tratamiento del dolor), **triptanos** (para el tratamiento de la migraña) y **triptófano**: hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico leve si se administran estos medicamentos con fluoxetina. Su médico le realizará revisiones con más frecuencia.
- Medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón, por ejemplo, **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 o algunos **antihistamínicos** (astemizol, mizolastina), ya que tomar uno o más de estos medicamentos con fluoxetina puede incrementar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón.
- **Anticoagulantes** (como warfarina), **AINEs** (como ibuprofeno, diclofenaco), **aspirina** y **otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre** (incluyendo clozapina, utilizada para tratar algunos trastornos mentales). fluoxetina puede alterar el efecto de estos medicamentos en la sangre. Su médico tendrá que hacerle ciertos análisis, ajustar su dosis y hacerle un seguimiento más frecuente si inicia o concluye el tratamiento con fluoxetina mientras esté tomando warfarina.
- **Ciproheptadinas** (utilizado para tratar alergias); ya que puede reducir el efecto de fluoxetina.
- **Medicamentos que disminuyen los niveles de sodio en sangre** (incluyendo, medicamentos que producen incremento de orina, desmopresina, carbamazepina y oxcarbazepina); ya que el uso de fluoxetina con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de una disminución excesiva de los niveles de sodio en sangre.
- **Antidepresivos** tales como **antidepresivos tricíclicos, otros inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina (ISRS) o bupropion, mefloquina o cloroquina** (utilizado para tratar la malaria), **tramadol** (para el tratamiento de dolor fuerte) o **antipsicóticos** como fenotiazinas o butirofenonas; ya que el uso de fluoxetina con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de convulsiones.


 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
 ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
 SOCIO GERENTE


 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
 RITA ALEJANDRA RUCCI
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12172

- **Flecainida, propafenona, nebivolol o encainida** (para tratar problemas cardíacos), **carbamazepina** (para el tratamiento de la epilepsia), **atomoxetina o antidepresivos tricíclicos** (por ejemplo **imipramina, desipramina y amitriptilina**) o **risperidona** (para tratar la esquizofrenia); dado que fluoxetina puede cambiar los niveles en sangre de estos medicamentos, es posible que su médico tenga que disminuir su dosis cuando se administren junto con fluoxetina.

Toma de Alental comprimidos recubiertos con alimentos, bebidas y alcohol

- Alental comprimidos recubiertos se puede tomar con o sin comida, según prefiera.
- No es aconsejable la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

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 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 con su matrona y/o su médico.

Si toma fluoxetina 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 o matrona deben saber que usted está tomando fluoxetina para poderle aconsejar.


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
MARIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

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 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.

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. Debe continuar con la lactancia solo si es absolutamente necesario. Si se continúa con la lactancia, su médico podrá prescribirle una dosis menor de fluoxetina.

Fertilidad

Estudios en animales han demostrado que fluoxetina reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad humana no se ha observado hasta ahora.

Conducción y uso de máquinas

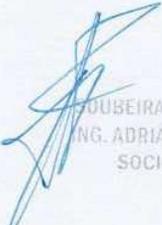
Durante el tratamiento con Aental comprimidos recubiertos puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con fluoxetina.

Aental comprimidos recubiertos contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿Cómo tomar Aental?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más comprimidos de los indicados por su médico.


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Forma de administración

Trague los comprimidos con medio vaso de agua o disueltos en medio vaso de agua el cual debe tragar inmediatamente y por completo. No mastique los comprimidos.

Adultos:

La dosis recomendada es:

Depresión: la dosis recomendada es 1 comprimido (20 mg) al día. 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 recubiertos (60 mg) al día. 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.

Bulimia nerviosa: la dosis recomendada es de 3 comprimidos recubiertos (60 mg) al día.

Trastorno obsesivo-compulsivo: la dosis recomendada es 1 comprimido recubierto (20 mg) al día. 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 recubiertos (60 mg) al día.

Uso en niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados niños y adolescentes con depresión mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación.
- b) Que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA LEANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

c) Que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Uso en 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 recubiertos (40 mg). La dosis máxima es de 3 comprimidos recubiertos (60 mg) al día.

Alteración hepática

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

¿Qué sucede si toma más Alental comprimidos recubiertos del que debe?

Si usted toma demasiados comprimidos, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico.

Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, convulsiones, problemas cardiacos (como latidos irregulares o parada cardiaca), 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 llame o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666

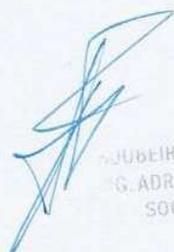
Hospital A. Posadas: (11) 4654-6658

¿Qué sucede si olvidó tomar Alental comprimidos recubiertos?

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 las dosis olvidadas.

Tomar Alental comprimidos recubiertos a la misma hora cada día puede ayudarle a acordarse de tomarla regularmente.

¿Qué sucede si interrumpe el tratamiento con Alental comprimidos recubiertos?



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
G. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

No deje de tomar Alental comprimidos recubiertos a menos que se lo haya indicado su médico, incluso si usted comienza a encontrarse mejor. Es importante que usted siga tomando su medicamento.

Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

Usted puede sentir los siguientes efectos (efectos de retirada) cuando interrumpa el tratamiento con fluoxetina: 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 (sentirse enfermo o estar enfermo) temblores (inestabilidad) y dolor de cabeza.

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

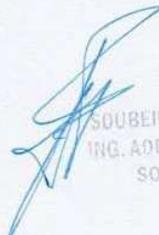
Al interrumpir el tratamiento con Alental comprimidos recubiertos, su médico le ayudará a reducir gradualmente la dosis de una a dos semanas. Esto le ayudará a reducir la posibilidad de efectos de retirada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

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 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.



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

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.
- 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.

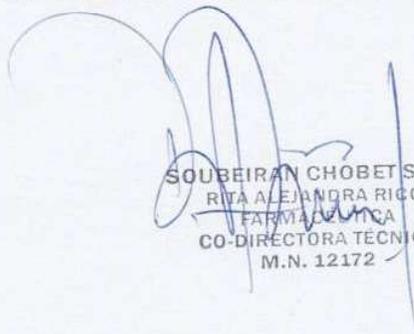
Si usted padece alguno de los efectos adversos descritos anteriormente informe a su médico inmediatamente.

Los siguientes efectos adversos también han sido comunicados en pacientes que toman fluoxetina.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Falta de apetito, pérdida de peso.
- Nerviosismo, ansiedad.
- Inquietud, falta de concentración.
- Sensación de tensión nerviosa.
- Disminución del deseo sexual o problemas sexuales (incluyendo dificultad para mantener una erección durante la actividad sexual).
- Alteraciones en el sueño, sueños anormales, cansancio o somnolencia.
- Mareos.
- Alteración del sentido del gusto.


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

- Movimientos de temblor incontrolables.
- Visión borrosa.
- Sensación de latidos rápidos e irregulares.
- Rubor.
- Bostezos.
- Indigestión, vómitos.
- Sequedad de boca.
- Erupción en la piel, urticaria, picores.
- Excesiva sudoración.
- Dolor en las articulaciones.
- Aumento de la frecuencia en la micción.
- Sangrado vaginal sin explicación.
- Sensación de debilidad o escalofríos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sentirse separado, distante de sí mismo.
- Pensamientos extraños.
- Euforia.
- Problemas sexuales, incluyendo problemas de orgasmo, persistiendo ocasionalmente después de la interrupción del tratamiento.
- Pensamientos de suicidio o autolesión.
- Rechinar de los dientes.
- Espasmos musculares, movimientos involuntarios o problemas de equilibrio o coordinación.
- Alteraciones de la memoria.
- Pupilas dilatadas.
- Ruido en los oídos.
- Tensión arterial baja.
- Dificultad para respirar.
- Sangrado nasal.
- Dificultad para tragar.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

- Pérdida de pelo.
- Aumento de la tendencia a moratones.
- Moratones o sangrado sin explicación.
- Sudor frío.
- Dificultad para orinar.
- Sensación de frío o calor.
- Anomalías en las pruebas del hígado.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Niveles bajos de sodio en sangre.
- Reducción de plaquetas en la sangre, que aumenta el riesgo de sangrado o moratones.
- Reducción en el recuento de glóbulos blancos.
- Comportamiento atípicamente desenfrenado.
- Alucinaciones.
- Agitación.
- Ataques de pánico.
- Confusión.
- Tartamudeo.
- Agresividad.
- Convulsiones.
- Vasculitis (inflamación de un vaso sanguíneo).
- Hinchazón rápida de los tejidos alrededor del cuello, cara, boca y/o garganta.
- Dolor en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).
- Hepatitis.
- Problemas en los pulmones.
- Sensibilidad a la luz solar.
- Dolor muscular.
- Problemas al orinar.
- Producción de leche materna.


 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
 G. ADRIÁN H. FERNANDEZ
 SÓCIO GERENTE


 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
 RITA ALEJANDRA RICCI
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12172

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

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

Fracturas óseas: En pacientes que toman este tipo de medicamentos se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de hueso.

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

Conservación de Alental comprimidos recubiertos

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Contenido del envase e información adicional

Composición de Alental

El principio activo es fluoxetina Clorhidrato. Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de Clorhidrato de Fluoxetina. Excipientes: Almidón de maíz, Anhídrido silícico coloidal, Estearato de magnesio, Povidona, Lactosa, Eritrosina, Opadry Y-S-1-7003.

Contenido del envase

Envases x: 4; 10; 20; 30; 40, 60 comprimidos recubiertos.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 44.679 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ALEJANDRA RICCI
FARMACEÚTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-123207277 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 09:30:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 09:30:33 -03:00