



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-08242255-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-08242255-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LUVOX / FLUVOXAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FLUVOXAMINA MALEATO 50 mg – 100 mg; aprobado por Certificado N° 57.022.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada LUVOX / FLUVOXAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FLUVOXAMINA MALEATO 50 mg – 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-110003881-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-110004717-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.022, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2023-08242255-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.03 17:57:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.03 17:57:46 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

**LUVOX®**

**MALEATO DE FLUVOXAMINA 50 y 100 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

**Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV**

**Industria Francesa**

### FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 100 mg de maleato de fluvoxamina. Excipientes: Manitol, 303,000 mg; Almidón de maíz, 80,00 mg; Almidón pregelatinizado, 12,00 mg; Estearilfumarato sódico, 3,50 mg; Sílice coloidal anhidra, 1,50 mg; Talco, 0,40 mg; Dióxido de titanio, 2,10 mg; Hypromelosa, 5,60 mg; Macrogol 6000, 2,00 mg.

Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de maleato de fluvoxamina. Excipientes: Manitol, 151,50 mg; Almidón de maíz, 40,00 mg; Almidón pregelatinizado, 6,00 mg; Estearilfumarato sódico, 1,75 mg; Sílice coloidal anhidra, 0,75 mg; Talco, 0,30 mg; Dióxido de titanio, 1,50 mg; Hypromelosa, 4,10 mg; Macrogol 6000, 1,50 mg.

### INDICACIÓN

- Trastorno depresivo mayor
- Trastorno obsesivo compulsivo (TOC)

### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Trastorno depresivo mayor

La dosis recomendada es de 100 mg al día. Los pacientes deben comenzar con 50 o 100 mg, administrados como dosis única por la noche. La dosis debe revisarse y ajustarse si es necesario dentro de las 3 a 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento y, posteriormente, según se considere clínicamente apropiado. Aunque puede haber un mayor potencial de reacciones adversas a dosis más altas, si después de algunas semanas con la dosis recomendada se observa una respuesta insuficiente, algunos pacientes pueden beneficiarse de un aumento gradual de la dosis hasta un máximo de 300 mg al día. Se pueden administrar dosis de hasta 150 mg como dosis única, preferiblemente por la noche. Es aconsejable que se administre una dosis diaria total de más de 150 mg dividida en 2 o 3 tomas. Los ajustes de dosis deben realizarse con cuidado para cada paciente individual, para mantener a los pacientes en la dosis efectiva más baja.

Los pacientes con depresión deben recibir tratamiento durante un período suficiente de al menos 6 meses para garantizar que no presenten síntomas.

*Niños / adolescentes*

Luvox no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de episodios depresivos mayores. No se ha establecido la eficacia y seguridad de Luvox en el tratamiento del episodio depresivo mayor pediátrico.

*Trastorno obsesivo compulsivo*

*Adultos*

La dosis recomendada es de 100 a 300 mg al día. Los pacientes deben comenzar con 50 mg por día. Aunque puede haber un mayor potencial de reacciones adversas a dosis más altas, si después de algunas semanas con la dosis recomendada se observa una respuesta insuficiente, algunos pacientes pueden beneficiarse de un aumento gradual de la dosis hasta un máximo de 300 mg al día. Se pueden administrar dosis de hasta 150 mg como dosis única, preferiblemente por la noche. Es aconsejable que se administre una dosis diaria total de más de 150 mg dividida en 2 o 3 tomas. Si se ha obtenido una buena respuesta terapéutica, el tratamiento puede continuarse con una dosis ajustada de forma individual.

Si bien no existen estudios sistemáticos para responder a la pregunta de cuánto tiempo se debe continuar el tratamiento con fluvoxamina, el TOC es una afección crónica y es razonable considerar la continuación más allá de las 10 semanas en los pacientes que responden. Los ajustes de dosis deben realizarse con cuidado



## PROYECTO DE PROSPECTO

para cada paciente individual, para mantener a los pacientes en la dosis efectiva más baja. La necesidad de tratamiento debe reevaluarse periódicamente. Algunos médicos recomiendan la psicoterapia conductual concomitante para los pacientes que han obtenido buenos resultados con la farmacoterapia. No se ha demostrado la eficacia a largo plazo (más de 24 semanas) en el TOC.

### *Niños / adolescentes*

En niños mayores de 8 años y adolescentes existen datos limitados sobre una dosis de hasta 100 mg dos veces al día durante 10 semanas. La dosis inicial es de 25 mg al día. Aumentar cada 4-7 días en incrementos de 25 mg según se tolere hasta lograr una dosis eficaz. La dosis máxima en niños no debe exceder los 200 mg/día. Es aconsejable que se administre una dosis diaria total de más de 50 mg dividida en dos tomas. Si las dos dosis divididas no son iguales, la dosis mayor debe administrarse al acostarse.

### *Síntomas de abstinencia observados al suspender la fluvoxamina*

Debe evitarse la interrupción abrupta. Al interrumpir el tratamiento con fluvoxamina, la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de al menos una o dos semanas para reducir el riesgo de reacciones de abstinencia. Si se presentan síntomas intolerables después de una disminución de la dosis o al suspender el tratamiento, se puede considerar la reanudación de la dosis prescrita anteriormente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis, pero a un ritmo más gradual.

### *Insuficiencia hepática o renal*

Los pacientes que padecen insuficiencia hepática o renal deben comenzar con una dosis baja y ser monitoreados cuidadosamente.

### *Método de administración*

Los comprimidos de fluvoxamina deben tragarse con agua y sin masticar.

## CONTRAINDICACIONES

Los comprimidos de Luvox están contraindicados en combinación con tizanidina e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

El tratamiento con fluvoxamina puede iniciarse:

- dos semanas después de la interrupción de un irreversible IMAO, o
- al día siguiente después de la interrupción de un reversible IMAO (por ejemplo, moclobemida, linezolid).

Debe transcurrir al menos una semana entre la interrupción de la fluvoxamina y el inicio del tratamiento con cualquier IMAO.

Véase precauciones para conocer las precauciones en el caso excepcional de que sea necesario administrar linezolid en combinación con fluvoxamina.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Los comprimidos de Luvox no deben utilizarse en combinación con pimozida.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

*Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico:* La depresión se asocia con un mayor riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (eventos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Dado que es posible que no se produzca una mejoría durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser monitoreados de cerca hasta que se produzca dicha mejoría. Es experiencia clínica general que el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Otras condiciones psiquiátricas para las que se prescribe Fluvoxamina también pueden estar asociadas con un mayor riesgo de eventos relacionados con el suicidio. Además, estas condiciones pueden ser comórbidas con el trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones que se observan cuando se trata a pacientes con trastorno depresivo mayor deben observarse, por lo tanto, cuando se trata a pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de eventos relacionados con el suicidio, o aquellos que muestran un grado significativo de ideación suicida antes del comienzo del tratamiento, tienen un mayor riesgo de



## PROYECTO DE PROSPECTO

pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deben recibir un control cuidadoso durante el tratamiento.  
*Adultos jóvenes (de 18 a 24 años):* Un metanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo de medicamentos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos mostró un mayor riesgo de comportamiento suicida con antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años. La estrecha supervisión de los pacientes y, en particular, de los de alto riesgo, debe acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente en las primeras etapas del tratamiento y después de los cambios de dosis.

Se debe alertar a los pacientes (y a los cuidadores de los pacientes) sobre la necesidad de monitorear cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas y cambios inusuales en el comportamiento y buscar atención médica de inmediato si estos síntomas se presentan.

*Población pediátrica* La fluvoxamina no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de la edad de 18 años, excepto para pacientes con Trastorno Obsesivo Compulsivo. Los comportamientos relacionados con el suicidio (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de oposición e ira) se observaron con mayor frecuencia en ensayos clínicos entre niños y adolescentes tratados con antidepresivos en comparación con los tratados con placebo. Si, en base a la necesidad clínica, se toma la decisión de tratar, el paciente debe ser monitoreado cuidadosamente para detectar la aparición de síntomas suicidas.

Además, faltan datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en relación con el crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y conductual.

*Población geriátrica* Los datos en sujetos de edad avanzada no dan indicios de diferencias clínicamente significativas en las dosis diarias normales en comparación con sujetos más jóvenes. Sin embargo, la titulación ascendente de la dosis debe hacerse más lentamente en los ancianos, y la dosificación siempre debe hacerse con precaución.

*Insuficiencia renal y hepática* Los pacientes que sufren de insuficiencia hepática o renal deben comenzar con una dosis baja y ser monitoreados cuidadosamente.

El tratamiento con fluvoxamina rara vez se ha asociado con un aumento de las enzimas hepáticas, generalmente acompañado de síntomas clínicos. En tales casos, se debe suspender el tratamiento.

*Síntomas de abstinencia observados al suspender el tratamiento con fluvoxamina* Los síntomas de abstinencia cuando se suspende el tratamiento son comunes, particularmente si la interrupción es abrupta. En los ensayos clínicos, los eventos adversos observados al suspender el tratamiento ocurrieron en aproximadamente el 12 % de los pacientes tratados con fluvoxamina, lo que es similar a la incidencia observada en pacientes que toman placebo. El riesgo de síntomas de abstinencia puede depender de varios factores, incluida la duración y la dosis de la terapia y la tasa de reducción de la dosis.

Los síntomas notificados con mayor frecuencia en relación con la retirada del producto incluyen: mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, alteraciones visuales y sensaciones de descargas eléctricas), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación, irritabilidad, confusión, inestabilidad emocional, dolor de cabeza, náuseas y/o vómitos y diarrea, sudoración y palpitaciones, temblor y ansiedad.

Generalmente, estos eventos son de leves a moderados; sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de intensidad severa. Por lo general, ocurren dentro de los primeros días de la interrupción del tratamiento, pero ha habido informes muy raros de tales síntomas en pacientes que han omitido una dosis sin darse cuenta.

Generalmente, estos síntomas son autolimitados y generalmente se resuelven en 2 semanas, aunque en algunas personas pueden prolongarse (2-3 meses o más). Por lo tanto, se recomienda que la fluvoxamina se reduzca gradualmente al suspender el tratamiento durante un período de varias semanas o meses, según las necesidades del paciente.

*Desórdenes psiquiátricos* La fluvoxamina debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. La fluvoxamina debe interrumpirse en cualquier paciente que entre en una fase maníaca.

*Acatisia/inquietud psicomotora* El uso de fluvoxamina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud y una necesidad de moverse subjetivamente desagradables o angustiosas, a



## PROYECTO DE PROSPECTO

menudo acompañadas de una incapacidad para sentarse o permanecer quieto. Esto es más probable que ocurra dentro de las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, aumentar la dosis puede ser perjudicial.

*Trastornos del sistema nervioso* Aunque en estudios con animales la fluvoxamina no tiene propiedades proconvulsivas, se recomienda precaución cuando el fármaco se administra a pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos. La fluvoxamina debe evitarse en pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitoreados cuidadosamente. El tratamiento con fluvoxamina debe interrumpirse si se producen convulsiones o si aumenta la frecuencia de las convulsiones.

En raras ocasiones, se ha informado el desarrollo de un síndrome serotoninérgico o eventos similares al síndrome neuroléptico maligno en asociación con el tratamiento con fluvoxamina, particularmente cuando se administra en combinación con otros medicamentos serotoninérgicos y/o neurolépticos o en combinación con buprenorfina o buprenorfina/naloxona.

Dado que estos síndromes pueden dar lugar a condiciones potencialmente mortales, el tratamiento con fluvoxamina debe suspenderse si tales eventos (caracterizados por grupos de síntomas como hipertermia, rigidez, mioclonías, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad, agitación extrema que progresa a delirio y coma) ocurren y se debe iniciar un tratamiento sintomático de apoyo.

En circunstancias excepcionales, se puede administrar linezolid (un antibiótico que es un IMAO) no selectivo, relativamente débil y reversible) en combinación con fluvoxamina, siempre que existan instalaciones para una estrecha observación y tratamiento de los síntomas del síndrome serotoninérgico y control de la presión arterial. Si se presentan síntomas, los médicos deben considerar suspender uno o ambos agentes.

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición* Al igual que con otros SSRI, rara vez se ha informado hiponatremia y parece ser reversible cuando se suspende la fluvoxamina. Algunos casos posiblemente se debieron al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. La mayoría de los informes se asociaron con pacientes de mayor edad.

El control glucémico puede verse alterado (es decir, hiperglucemia, hipoglucemia, disminución de la tolerancia a la glucosa), especialmente en las primeras etapas del tratamiento. Cuando se administra fluvoxamina a pacientes con antecedentes conocidos de diabetes mellitus, es posible que sea necesario ajustar la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

*Trastornos oculares* Se ha notificado midriasis en asociación con SSRI como la fluvoxamina. Por lo tanto, se debe tener precaución al prescribir fluvoxamina en pacientes con presión intraocular elevada o aquellos con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho.

*Trastornos hematológicos* Se han notificado los siguientes trastornos hemorrágicos: hemorragia gastrointestinal, hemorragia ginecológica, los, SSRI/SNRI pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto y otras hemorragias cutáneas o mucosas con los SSRI. Se recomienda precaución en pacientes que toman SSRI especialmente en pacientes de edad avanzada y en pacientes que usan concomitantemente medicamentos que se sabe que afectan la función plaquetaria (por ejemplo, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los TCA, ácido acetilsalicílico, AINEs) o medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia, así como en pacientes con antecedentes de hemorragia y en aquellos con condiciones predisponentes (por ejemplo, trombocitopenia o trastornos de la coagulación).

*Trastornos cardiacos* La fluvoxamina no debe administrarse junto con terfenadina, astemizol o cisaprida, ya que las concentraciones plasmáticas pueden aumentar, lo que resulta en un mayor riesgo de prolongación del intervalo QT/Torsade de Pointes.

Debido a la falta de experiencia clínica, se recomienda especial atención en la situación de post-infarto agudo de miocardio.

*Efectos dermatológicos* Se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con fluvoxamina. Los pacientes parecen estar en mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del



## PROYECTO DE PROSPECTO

tratamiento. Si se producen reacciones en la piel, la fluvoxamina debe suspenderse inmediatamente y el paciente debe ser monitoreado de cerca.

*Terapia electroconvulsiva (ECT)* Existe experiencia clínica limitada sobre la administración concomitante de fluvoxamina y ECT por lo que se recomienda precaución.

*Disfunción sexual* Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI) / inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNRI) pueden causar síntomas de disfunción sexual. Ha habido informes de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas han continuado a pesar de la interrupción del tratamiento SSRI / SNRI.

*CYP2C19 inhibición* Dado que el clopidogrel se metaboliza a su metabolito activo en parte por CYP2C19, se esperaría que el uso de fluvoxamina que inhibe la actividad de esta enzima reduzca los niveles de fármaco del metabolito activo de clopidogrel. La relevancia clínica de esta interacción es incierta. Como medida de precaución, se debe desaconsejar el uso concomitante de fluvoxamina.

*Información sobre excipientes* Este producto contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente "exento de sodio".

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### *Interacciones farmacodinámicas*

Los efectos serotoninérgicos de la fluvoxamina pueden aumentar cuando se usa en combinación con otros agentes serotoninérgicos (incluidos tramadol, buprenorfina, buprenorfina/naloxona, triptanes, linezolid, SSRI y preparaciones de hierba de San Juan) y puede provocar una afección potencialmente mortal.

La fluvoxamina se ha utilizado en combinación con litio en el tratamiento de pacientes gravemente enfermos resistentes a los medicamentos. Sin embargo, el litio (y posiblemente también el triptófano) potencia los efectos serotoninérgicos de la fluvoxamina. La combinación debe utilizarse con precaución en pacientes con depresión grave resistente a los medicamentos.

En pacientes que toman anticoagulantes orales y fluvoxamina, el riesgo de hemorragia puede aumentar y, por lo tanto, estos pacientes deben ser monitoreados de cerca.

Al igual que con otros fármacos psicotrópicos, se debe advertir a los pacientes que eviten el consumo de alcohol mientras toman fluvoxamina.

#### *Inhibidores de la monoaminoxidasa*

La fluvoxamina no debe utilizarse en combinación con IMAO, incluido linezolid, debido al riesgo de síndrome serotoninérgico.

#### *Efecto de la fluvoxamina sobre el metabolismo oxidativo de otros fármacos*

La fluvoxamina puede inhibir el metabolismo de fármacos metabolizados por ciertas isoenzimas del citocromo P450 (CYP). Se demuestra una fuerte inhibición de CYP1A2 y CYP 2C19 en estudios in vitro e in vivo. CYP2C9, CYP2D6 y CYP3A4 se inhiben en menor medida. Los fármacos que se metabolizan en gran medida a través de estas isoenzimas se eliminan más lentamente y pueden tener concentraciones plasmáticas más altas cuando se administran junto con fluvoxamina.

En el caso de los profármacos activados por los CYP mencionados anteriormente, como el clopidogrel, las concentraciones plasmáticas del principio activo/metabolito pueden ser más bajas cuando se administran conjuntamente con fluvoxamina. Como medida de precaución, se debe desaconsejar el uso concomitante de clopidogrel y fluvoxamina.

La terapia concomitante de fluvoxamina y estos medicamentos debe iniciarse o ajustarse al extremo inferior de su rango de dosis. Se deben monitorear las concentraciones plasmáticas, los efectos o los efectos adversos de los medicamentos administrados conjuntamente y se debe reducir su dosis, si es necesario. Esto es particularmente relevante para medicamentos con un índice terapéutico estrecho.

#### *Compuestos con estrecho índice terapéutico*

La coadministración con fluvoxamina y fármacos con un índice terapéutico estrecho (como tacrina, teofilina, metadona, mexiletina, fenitoína, carbamazepina y ciclosporina) debe controlarse cuidadosamente cuando estos fármacos se metabolizan exclusivamente o mediante una combinación de CYP inhibidos por fluvoxamina.



## PROYECTO DE PROSPECTO

Si es necesario, se recomienda ajustar la dosis de estos medicamentos.

Debido al estrecho índice terapéutico de pimozida y su capacidad conocida para prolongar el intervalo QT, está contraindicado el uso concomitante de pimozida y fluvoxamina.

Se ha notificado un aumento en los niveles plasmáticos previamente estables de aquellos antidepresivos tricíclicos (p. ej., clomipramina, imipramina, amitriptilina) y neurolépticos (p. ej., clozapina y olanzapina, quetiapina) que se metabolizan en gran medida a través del citocromo P450 1A2 cuando se administran junto con fluvoxamina. Se debe considerar una disminución de la dosis de estos productos si se inicia el tratamiento con fluvoxamina.

Es probable que los niveles plasmáticos de benzodiazepinas metabolizadas oxidativamente (p.ej., triazolam, midazolam, alprazolam y diazepam) aumenten cuando se administran junto con fluvoxamina. La dosis de estas benzodiazepinas debe ser reducido durante la coadministración con fluvoxamina.

Dado que las concentraciones plasmáticas de ropinirol pueden aumentar en combinación con fluvoxamina, aumentando así el riesgo de sobredosis, puede ser necesaria la vigilancia y la reducción de la dosis de ropinirol durante el tratamiento con fluvoxamina y después de su retirada.

Dado que las concentraciones plasmáticas de propranolol aumentan en combinación con fluvoxamina, es posible que sea necesario reducir la dosis de propranolol.

Cuando se administró con fluvoxamina, las concentraciones plasmáticas de warfarina aumentaron significativamente y los tiempos de protrombina se prolongaron.

### *Casos de aumento de los efectos secundarios*

Se han notificado casos aislados de toxicidad cardiaca cuando se combinó fluvoxamina con tioridazina.

Es probable que los niveles plasmáticos de cafeína aumenten durante la administración concomitante con fluvoxamina. Por lo tanto, los pacientes que consumen grandes cantidades de bebidas que contienen cafeína deben reducir su ingesta cuando se les administra fluvoxamina y efectos adversos

Se observan efectos de la cafeína (como temblores, palpaciones, náuseas, inquietud, insomnio).

Terfenadina, astemizol, cisaprida, sildenafil. La fluvoxamina no influye en las concentraciones plasmáticas de digoxina. La fluvoxamina no influye en las concentraciones plasmáticas de atenolol.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

**Embarazo:** Los datos epidemiológicos han sugerido que el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) durante el embarazo, especialmente al final del embarazo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido (HPPN). El riesgo observado fue de aproximadamente 5 casos por cada 1000 embarazos. En la población general, ocurren de 1 a 2 casos de HPPN por cada 1000 embarazos.

Los estudios de toxicidad para la reproducción en animales revelaron aumentos de la embriotoxicidad relacionados con el tratamiento (muerte embriofetal, anomalías oculares fetales). Se desconoce la relevancia para los humanos. Se desconoce el margen de seguridad para la toxicidad reproductiva.

Luvox no debe utilizarse durante el embarazo a menos que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con fluvoxamina. Los datos de observación indican un aumento del riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto después de la exposición a ISRS / IRSN en el mes anterior al nacimiento.

Se han descrito casos aislados de síntomas de abstinencia en el recién nacido después del uso de fluvoxamina al final del embarazo.

Algunos recién nacidos experimentan dificultades para alimentarse y / o respirar, convulsiones, inestabilidad de temperatura, hipoglucemia, temblor, tono muscular anormal, nerviosismo, cianosis, irritabilidad, letargo, somnolencia, vómitos, dificultad para dormir y llanto constante después de la exposición a los ISRS durante el tercer trimestre y pueden requerir hospitalización prolongada.

**Lactancia:** La fluvoxamina se excreta a través de la leche materna en pequeñas cantidades. Por lo tanto, las mujeres que amamantan no deben usar el medicamento.

**Fertilidad:** Los estudios de toxicidad reproductiva en animales han demostrado que Luvox perjudica la fertilidad de machos y hembras. No se identificó el margen de seguridad para este efecto. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos para los seres humanos.





## PROYECTO DE PROSPECTO

Los datos en animales han demostrado que la fluvoxamina puede afectar a la calidad del esperma. Los informes de casos humanos con algunos ISRS han demostrado que un efecto sobre la calidad del esperma es reversible. Hasta ahora no se ha observado impacto en la fertilidad humana.

Luvox no debe usarse en pacientes que estén intentando concebir a menos que el estado clínico de la paciente requiera tratamiento con fluvoxamina.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de fluvoxamina hasta 150 mg sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No mostró ningún efecto sobre las habilidades psicomotoras asociadas con la conducción y el manejo de maquinaria en voluntarios sanos. Sin embargo, se ha informado somnolencia durante el tratamiento con fluvoxamina. Por lo tanto, se recomienda precaución hasta que se haya determinado la respuesta individual al fármaco.

### REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos, observados en los ensayos clínicos con las frecuencias listadas más abajo, con frecuencia están relacionadas con la enfermedad y no necesariamente relacionadas con el tratamiento. Frecuencia estimada: Muy Frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Poco Frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), Muy raras ( $< 1/10000$ ), Desconocido (No puede ser estimada por la información disponible).

Clasificación de órganos-Sistema MedDRA	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia Desconocida
Trastornos endócrinos					Hiperprolactinemia, secreción inadecuada de hormona antidiurética.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia				Hiponatremia, descenso de peso, aumento de peso
Trastornos psiquiátricos		Alucinaciones, confusión, agresión	Manía		Ideación suicida; Comportamiento suicida
Trastornos del sistema Nervioso	Agitación, nerviosismo, ansiedad, insomnio, somnolencia, temblores, dolor de cabeza, vértigo	Reacciones extrapiramidales, ataxia	Convulsiones		Síndrome serotoninérgico, eventos simil síndrome neuroléptico maligno, acatisia/inquietud psicomotora, parestesia, disgeusia
Trastornos Visuales					Glaucoma, Midriasis
Trastornos cardíacos	Palpitaciones, taquicardia				
Trastornos Vasculares		Hipotensión (ortostática)			Hemorragia (por ejemplo, hemorragia gastrointestinal,



## PROYECTO DE PROSPECTO

					hemorragia ginecológica, equimosis, púrpura)
Trastornos Gastrointestinales	Dolor abdominal, constipación, diarrea, boca seca, dispepsia, náuseas, vómitos				
Trastornos hepatobiliares			Función hepática anormal		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosis	Reacciones de hipersensibilidad cutánea (incluido edema angioneurótico, rash, prurito)	Reacción de fotosensibilidad		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Artralgia, mialgia			*Fracturas de hueso
Trastornos renales y urinarios					Trastornos miccionales (incluyendo retención urinaria, incontinencia urinaria, poliaquiuria, nicturia y enuresis)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Eyaculación anormal (retardada)	Galactorrea		Anorgasmia Trastornos menstruales (como amenorrea, hipomenorrea, metrorragia, menorragia). ** Hemorragia postparto
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Astenia, malestar				Síndrome de abstinencia incluyendo síndrome de abstinencia neonatal.



## PROYECTO DE PROSPECTO

\* Náuseas, a veces acompañadas de vómitos, son el síntoma más frecuentemente observado asociado con el tratamiento con fluvoxamina. Este efecto secundario suele disminuir durante las dos primeras semanas de tratamiento.

\*\* Efectos de clase: los estudios epidemiológicos, realizados principalmente en pacientes de 50 años o más, muestran un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que reciben inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y antidepresivos tricíclicos (ATC). Se desconoce el mecanismo que conduce a este riesgo.

\*\* Este evento se ha reportado para la clase terapéutica de ISRS/IRSN.

Se han notificado casos de ideación suicida y comportamientos suicidas durante el tratamiento con fluvoxamina o poco después de la interrupción del tratamiento.

### ***Síntomas de abstinencia observados al interrumpir el tratamiento con fluvoxamina***

La interrupción de la fluvoxamina (particularmente cuando es repentina) comúnmente conduce a síntomas de abstinencia. Mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, alteraciones visuales y sensaciones de descarga eléctrica), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación y ansiedad, irritabilidad, confusión, inestabilidad emocional, náuseas y / o vómitos, diarrea, sudoración, palpitaciones, dolor de cabeza. y temblor son las reacciones notificadas con más frecuencia. Generalmente estos eventos son de leves a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser severos y / o prolongados. Por lo tanto, se recomienda que cuando ya no sea necesario el tratamiento con fluvoxamina, se lleve a cabo una interrupción gradual mediante la reducción de la dosis.

### ***Población pediátrica***

En un ensayo controlado con placebo de 10 semanas en niños y adolescentes con TOC, los eventos adversos notificados con frecuencia con una incidencia más alta que el placebo fueron: insomnio, astenia, agitación, hipercinesia, somnolencia y dispepsia. Los eventos adversos graves en este estudio incluyeron: agitación e hipomanía.

Se han notificado convulsiones en niños y adolescentes durante el uso fuera de los ensayos clínicos.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Código ATC: N06AB08.

El mecanismo de acción de la fluvoxamina se relaciona con la inhibición selectiva de la recaptación de serotonina por las neuronas cerebrales. Se produce una interferencia mínima con procesos noradrenérgicos. Los estudios de unión a receptores han demostrado que la fluvoxamina presenta una baja afinidad por los receptores alfa adrenérgicos, beta adrenérgicos, histaminérgicos, colinérgicos, muscarínicos, dopaminérgicos y serotoninérgicos.

Fluvoxamina tiene alta afinidad por los receptores sigma-1, en los que actúa como agonista, a dosis terapéuticas.

### **Propiedades farmacocinéticas**

**Absorción:** Fluvoxamina se absorbe completamente tras la administración oral. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 3-8 horas de la toma. La biodisponibilidad total media es del 53 % debido al metabolismo de primer paso. La farmacocinética de Fluvox no se altera por la ingesta de alimentos.

**Distribución:** In vitro la unión a proteínas plasmáticas de fluvoxamina es del 80%. El volumen de distribución en humanos es de 25 l/kg.

**Metabolismo:** La fluvoxamina sufre un intenso metabolismo en el hígado. Aunque CYP2D6 resulta in vitro la principal isoenzima implicada en el metabolismo de fluvoxamina, las concentraciones plasmáticas en metabolizadores lentos de CYP2D6 no son mucho mayores que las de los metabolizadores rápidos. La vida media plasmática es de 13-15 horas aproximadamente después de una administración única y un poco más larga (17-22 horas) tras administración repetida. Los niveles plasmáticos de equilibrio se alcanzan a los 10-14 días. Fluvoxamina sufre una intensa transformación hepática, principalmente vía desmetilación oxidativa,



## PROYECTO DE PROSPECTO

transformándose como mínimo en nueve metabolitos que se excretan por los riñones. Los dos metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. No es probable que el resto de los metabolitos tenga actividad farmacológica. La fluvoxamina es un inhibidor potente de CYP1A2 y CYP2C19. Es un inhibidor moderado del CYP2C9, CYP2D6 y CYP3A4.

La fluvoxamina presenta una farmacocinética lineal con dosis única. Las concentraciones en equilibrio son mayores que las halladas a partir de los datos obtenidos con dosis única y el aumento desproporcionado es más pronunciado con altas dosis diarias.

*Grupos especiales de pacientes:* La farmacocinética de fluvoxamina es similar en adultos sanos, pacientes ancianos y pacientes con insuficiencia renal. El metabolismo de fluvoxamina se altera en pacientes con enfermedades hepáticas. Las concentraciones en equilibrio estacionario de fluvoxamina resultaron dos veces más altas en niños (6-11 años) que en adolescentes (12-17 años). Las concentraciones plasmáticas en adolescentes son similares a las de los adultos.

*DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD:* No existe evidencia de carcinogenicidad o mutagenicidad con fluvoxamina.

### **SOBREDOSIS**

*Síntomas:* Los síntomas incluyen trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarrea), somnolencia y mareos. Se han comunicado también efectos cardiovasculares (taquicardia, bradicardia, hipotensión), trastornos de la función hepática, convulsiones y coma. La fluvoxamina tiene un margen de seguridad amplio en la sobredosificación. Desde su comercialización, los casos de muerte por sobredosificación atribuidos a fluvoxamina únicamente son extremadamente raros. La dosis máxima que se conoce ingerida por un paciente es de 12 g. Dicho paciente se recuperó totalmente. Ocasionalmente, se han registrado casos de sobredosificación más graves con fluvoxamina en combinación con otros fármacos.

*Tratamiento:* No hay antídoto específico para la fluvoxamina. En caso de sobredosificación, se procederá inmediatamente al lavado de estómago y se instaurará un tratamiento sintomático. Se recomienda también el uso repetido de carbón activado, acompañado en caso de ser necesario de un laxante osmótico. Es poco probable que la diuresis forzada o la diálisis puedan resultar beneficiosas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas - Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

### **PRESENTACIONES**

Luvox 50 mg: envases conteniendo 15, 30, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos, las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo. Luvox 100 mg: envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos, las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.022

Elaborado en: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalaronne, Francia. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Planta industrial: Av. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE), Ing. Allan, Partido de Florencio Varela. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

**PROYECTO DE PROSPECTO****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 a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100.

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición*



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-08242255 - ABBOTT - Prospectos - Certificado N57.022

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.18 15:33:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.18 15:33:57 -03:00



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**LUVOX®**

**MALEATO DE FLUVOXAMINA 50 y 100 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

**Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV**

**Industria Francesa**

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

### 1 – QUÉ ES FLUVOXAMINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Fluvoxamina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Se utiliza para tratar:
- Trastorno depresivo mayor
- Trastorno obsesivo compulsivo (TOC)

### 2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA

**No debe recibir FLUVOXAMINA:**

- Si es alérgico a fluvoxamina a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- Si está tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluido moclobemida (medicamento para el tratamiento de la depresión), o los ha tomado en las últimas dos semanas. Su médico le indicará cómo debe comenzar a tomar fluvoxamina una vez que haya dejado de tomar IMAO,
- Si está tomando tizanidina, un medicamento usado habitualmente como relajante muscular,
- Las tabletas de liberación inmediata de fluvoxamina no deben usarse en combinación con pimozida y ramelteon.

Si se le dieran cualquiera de las circunstancias mencionadas anteriormente, no tome Fluvoxamina y consulte con su médico.

### 3- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar fluvoxamina si:

- si ha sufrido recientemente un infarto,
- está embarazada o podría estar embarazada, o dando de mamar,
- si sufre epilepsia,
- si tiene antecedentes de hemorragias anormales o si toma de forma habitual medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragias,
- si tiene diabetes,
- si recibe tratamiento de terapia electroconvulsiva (TEC),
- si ha tenido alguna vez manía (sentimiento de euforia o sobreexcitación),
- si tiene problemas de riñón o de hígado, - si tiene la presión ocular elevada (glaucoma),
- si es menor de 18 años.

En ocasiones, pueden producirse pensamientos inquietantes, por ejemplo no poder sentarse o permanecer de pie (acatisia), o éstos pueden aumentar durante las primeras semanas de tratamiento con fluvoxamina,

**MARUN Jorge Luis**  
**CUIL 20132606111**



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

hasta que el efecto antidepressivo haya funcionado. Comuníquese a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

### **Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad**

Si está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad, en ocasiones puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar cuando se inicia el tratamiento con antidepressivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo. Puede ser más propenso a pensar de esta manera:

- si ha tenido pensamientos de autolesión o suicidio previamente,
- si usted es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepressivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

**Puede ayudarle contar a un familiar o amigo cercano** que se encuentra deprimido o si tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto.

Puede consultarles si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

**Disfunción sexual:** Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como la fluvoxamina pueden causar síntomas de disfunción sexual. Existen reportes de disfunción sexual de larga duración donde los síntomas han continuado a pesar de la interrupción del medicamento.

### **Niños y adolescentes menores de 18 años**

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento, salvo en el caso de pacientes con trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). Esto es debido a que fluvoxamina no se usa en el tratamiento de la depresión en personas menores de 18 años.

Cuando se esté tomando este tipo de medicamentos, en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (agresión, comportamiento de confrontación e irritación). Si el médico ha prescrito fluvoxamina a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a consultar con su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan a continuación progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando fluvoxamina.

### **Toma de FLUVOXAMINA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye las plantas medicinales.

#### *Ramelteon*

Cuando se administraron 100 mg de maleato de fluvoxamina dos veces al día durante 3 días antes de la administración conjunta de una sola dosis de ramelteon 16 mg y maleato de fluvoxamina de la concentración de ramelteon aumenta en comparación con ramelteon administrado solo.

- No empiece a tomar la planta medicinal "Hierba de San Juan" (*Hypericum perforatum*) mientras está siendo tratado con fluvoxamina, ya que puede aumentar los efectos adversos. Si ya está tomando "Hierba de San Juan" cuando inicie el tratamiento con fluvoxamina, deje de tomarla y consulte con su médico en la próxima visita.
- Si ha estado tomando un medicamento para tratar la depresión o la ansiedad durante las últimas dos semanas o padece esquizofrenia, consulte con su médico o farmacéutico.

Su médico o farmacéutico debe saber si usted está tomando otros medicamentos para tratar la depresión o condiciones relacionadas, que contengan lo siguiente:

- benzodiazepinas,
- antidepressivos tricíclicos,





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- neurolépticos o antipsicóticos,
- litio,
- triptófano,
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como la moclobemida,
- inhibidores de la recaptación selectiva de la serotonina (ISRS) tales como citalopram.

Su médico le dirá si es seguro para usted iniciar el tratamiento con fluvoxamina.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos que se indican a continuación:

- aspirina (ácido acetilsalicílico) o medicamentos similares a aspirina, usados para tratar el dolor y la inflamación (artritis),
- ciclosporina, usado para reducir la actividad del sistema inmune,
- buprenorfina, usado para el tratamiento del dolor,
- metadona, usado para tratar el dolor y el síndrome de abstinencia,
- mexiletina, usado para tratar los trastornos del ritmo cardiaco,
- fenitoína o carbamazepina, usado para tratar la epilepsia,
- propranolol, usado para tratar la hipertensión arterial y trastornos cardiacos,
- ropinirol, para la enfermedad de Parkinson,
- un "triptano", usado para tratar migrañas, tal como sumatriptan,
- terfenadina, usado para tratar alergias. Fluvoxamina no se debe usar conjuntamente con terfenadina,
- teofilina, usado para tratar asma y bronquitis,
- tramadol, usado para tratar el dolor,
- warfarina, nicumalona o cualquier medicamento anticoagulante.

Si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los medicamentos anteriores y no ha informado a su médico, vuelva a consultar con su médico y pregúntele lo que debe hacer.

### **Toma de FLUVOXAMINA con alimentos y bebidas**

No beba alcohol si está tomando este medicamento, ya que el alcohol junto con fluvoxamina le producirá somnolencia e inestabilidad.

Si habitualmente bebe mucho té, café o refrescos con cafeína, puede tener síntomas como temblor en las manos, sensación de mareo, aumento de las pulsaciones del corazón (palpitaciones), inquietud y dificultad para conciliar el sueño (insomnio). Si disminuye la cantidad de cafeína que toma, estos síntomas podrían desaparecer.

### **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 antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede conducir y usar maquinas mientras está tomando este tratamiento, siempre que este medicamento no le produzca sueño.

## **4 – CÓMO SE ADMINISTRA FLUVOXAMINA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

### **Dosis inicial habitual para adultos (18 años en adelante)**

#### **Tratamiento de la depresión**

- Se inicia con 50 ó 100 mg diariamente, tomado por la noche.

#### **Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo**

- Se inicia con 50 mg diarios, tomados preferiblemente por las noches.



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Si no se empieza a sentir mejor transcurridas un par de semanas, consulte con su médico, quien le aconsejará al respecto y el cual decidirá si es necesario aumentar su dosis gradualmente.

### **La dosis habitual en niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo-TOC (8 años en adelante):**

- se inicia con 25 mg (medio comprimido) al día.

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento para tratar la depresión. Este medicamento tan sólo se debe recetar a niños y adolescentes para el trastorno obsesivo compulsivo.

### **Cómo tomar FLUVOXAMINA**

Trague los comprimidos con agua. No mastique los comprimidos.

### **¿Cuánto tiempo tarda en funcionar?**

FLUVOXAMINA puede tardar un poco de tiempo hasta empezar a trabajar. Algunos pacientes no se sienten mejor en las primeras 2 ó 3 semanas de tratamiento.

Siga tomando los comprimidos hasta que su médico le indique que los deje. Incluso cuando usted comience a sentirse mejor, su médico puede querer continuar el tratamiento durante un tiempo.

No interrumpa el tratamiento con fluvoxamina de forma brusca. Puede experimentar síntomas de retirada. Al interrumpir el tratamiento con fluvoxamina su médico le ayudará a reducir su dosis lentamente a lo largo de una serie de semanas o meses, lo cual le ayudaría a reducir la posibilidad de experimentar síntomas de retirada. La mayoría de los pacientes encuentran que estos síntomas de retirada de fluvoxamina son leves y que desaparecerán por sí solos en dos semanas, sin embargo, para algunos pacientes dichos síntomas pueden ser más graves o pueden durar más tiempo.

Si experimenta síntomas de retirada cuando está dejando los comprimidos su médico decidirá si debería dejarlo más lentamente. Si experimenta síntomas de retirada graves al dejar de tomar fluvoxamina, por favor informe a su médico, que le indicará si debe volver a tomar el tratamiento e interrumpirlo de forma gradual. Si experimenta cualquier síntoma al interrumpir el tratamiento, contacte con su médico.

### **Si toma más FLUVOXAMINA del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase del medicamento con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas - Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

### **Si olvidó tomar FLUVOXAMINA**

Si olvidó tomar un comprimido, espere a la siguiente dosis. No trate de compensar la dosis olvidada. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

### **Reacciones adversas descritas con este tipo de medicamentos**

Ocasionalmente, se pueden producir pensamientos de suicidio o autolesión o pueden aumentar en las primeras semanas de tratamiento con fluvoxamina, hasta que el efecto antidepresivo ha funcionado.

### **Informe a su médico inmediatamente si tiene algún pensamiento o experiencia que le angustie.**

Si tiene varios síntomas al mismo tiempo, es posible que tenga una de las siguientes condiciones raras:

- Síndrome serotoninérgico: si tiene sudoración, rigidez muscular o espasmos, inestabilidad, confusión, irritabilidad o agitación extrema.
- Síndrome neuroléptico maligno: si tiene músculos rígidos, alta temperatura, confusión y otros síntomas relacionados.



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Secreción inadecuada de hormona antidiurética: Si se siente cansado, débil o confuso y tiene los músculos doloridos, rígidos o sin control.

### **Deje de tomar fluvoxamina y consulte a su médico de inmediato**

Si aparecen en su piel hematomas inusuales o manchas de color púrpura o vomita sangre o tiene sangre en las heces, póngase en contacto con su médico.

La interrupción del tratamiento con fluvoxamina (particularmente cuando es brusca) con frecuencia conduce a los síntomas de abstinencia. A veces los pacientes se sienten ligeramente enfermos cuando fluvoxamina comienza a tener efecto.

A pesar de que la sensación de malestar es desagradable, si sigue tomando los comprimidos según lo prescrito, desaparece. Esto puede tardar unas semanas.

### **Reacciones adversas descritas con fluvoxamina**

**Efectos adversos frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- agitación,
- ansiedad,
- estreñimiento,
- diarrea,
- dificultad para conciliar el sueño,
- mareos,
- sequedad de boca,
- aceleración de los latidos del corazón,
- sensación de sueño (letargia),
- sensación de malestar,
- dolor de cabeza,
- indigestión,
- pérdida de apetito,
- nerviosismo,
- dolor de estómago,
- sudores,
- temblor,
- debilidad muscular (astenia),
- vómitos.

### **5 – CÓMO CONSERVAR FLUVOXAMINA**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

### **6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

Fluvoxamina 50 mg: envases conteniendo 15, 30, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos, las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo. Fluvoxamina 100 mg: envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos, las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo

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

### **7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL**



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

*Atención especializada para niños:*

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

*Atención especializada para adultos:*

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

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.022

Elaborado en: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalaronne, Francia. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Planta industrial: Av. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE), Ing. Allan, Partido de Florencio Varela. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

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 a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100.

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición*



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-08242255 - ABBOTT - inf pacientes - Certificado N57.022

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.18 15:35:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.18 15:35:03 -03:00