

FLUOXETINA

INHIBIDOR SELECTIVO DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Principio activo: Fluoxetina clorhidrato - 20 mg.

Excipientes: Lactosa, almidón, polivinilpirrolidona, croscarmelosa, estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Manejo terapéutico de depresión mayor, episodios depresivos bipolares mayores, trastorno obsesivo-compulsivo, bulimia nerviosa de grado moderado a grave, trastorno de pánico, trastorno disfórico premenstrual, depresión refractaria al tratamiento.

La fluoxetina también se usa ocasionalmente para tratar el alcoholismo, obesidad, trastorno por déficit de atención, trastornos del sueño relacionados con cataplejía o asociados a la narcolepsia, fibromialgia, migrañas, trastorno por estrés postraumático, síndrome de Tourette, tricotilomanía e incluso algunos problemas sexuales.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de fluoxetina de 20 mg, se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal, alcanza concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 6 – 8 horas, posee una biodisponibilidad del 80-90% la cual no se encuentra afectada por el consumo concomitante de alimentos.

Unión a proteínas: Presenta una unión a proteínas plasmáticas en un 94% principalmente se une a la albúmina.

Distribución: La fluoxetina se distribuye ampliamente en los tejidos corporales, su volumen de distribución es de entre un 20 y 43 L/kg. Las concentraciones plasmáticas alcanzan un equilibrio después de la dosificación continua durante 5 a 6 semanas.

Metabolismo: Sufre un metabolismo de primer paso significativo, el cual es hepático y se da por reacciones de desmetilación llevadas a cabo por la enzima polimórfica CYP2D6. Su principal metabolito activo es la norfluoxetina que posteriormente se metaboliza a ácido hipúrico. Tanto la fluoxetina como la norfluoxetina se someten a glucuronidación para facilitar la excreción.

Vida media: La vida media de la fluoxetina es de 4 a 6 días y de la 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.

Excreción: La fluoxetina se excreta por vía renal fundamentalmente a través de la orina en un 60% y se elimina en menor cantidad por vía digestiva a través de las heces.

FARMACODINAMIA:

La fluoxetina es un medicamento antidepresivo perteneciente a la familia de los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina, ejerce una acción relativamente más débil sobre otros receptores tales como α 1-, α 2-, γ β -adrenérgicos; dopaminérgicos; histaminérgicos 1; muscarínicos; y receptores GABA.

Ejerce su acción terapéutica mediante el bloqueo del transportador de recaptación de serotonina en la terminal presináptica, lo que finalmente limita la recaptación y da como resultado niveles más altos y sostenidos de 5-hidroxitriptamina (5-HT) también conocida como serotonina en el espacio intersináptico. Al mismo tiempo aumenta los niveles de dopamina y noradrenalina en la corteza prefrontal. A medio y largo plazo se produce un efecto adaptativo con regulación negativa, esto se asocia con efectos positivos sobre la cognición y las funciones ejecutivas y explicaría su particular eficacia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

ADULTOS: 20 mg – 60 mg al día. **DOSIS MÁXIMA:** 80 mg al día.

NIÑOS: 5 mg - 10 mg al día. Después de una semana de administración continua se puede incrementar la dosis hasta 20 mg al día. **DOSIS MÁXIMA:** 20 mg al día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la fluoxetina o a algún otro componente de la formulación. No usar en conjunto con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa, iproniazida metoprolol, linezolid, azul de metileno endovenoso, pimozida o tioridazina. No debe administrarse en el primer trimestre de embarazo salvo potenciales beneficios terapéuticos para la madre, en mujeres periodo de lactancia se debe suspender la suministración de leche materna para evitar efectos no deseados en el lactante.

PRECAUCIONES DE USO:

Se recomienda evitar la interrupción abrupta del tratamiento, cuando se decida interrumpir el tratamiento con fluoxetina la dosis debe ser reducida de manera gradual durante un periodo de tiempo de una a dos semanas.

Usar con precaución en pacientes con factores de riesgo de prolongación del QT. Se puede producir síndrome serotoninérgico y síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética e hiponatremia.

Usar con precaución en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca inestable, diabetes mellitus, insuficiencia hepática, hipomanía, insuficiencia renal, trastornos convulsivos. Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio y aquellos 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 aumento del riesgo del comportamiento suicida con los antidepresivos comparado con placebo en pacientes menores de 25 años.

REACCIONES ADVERSAS:

Alteraciones de la libido, anorexia, diarrea, náusea, xerostomía, ansiedad, somnolencia, dolor de cabeza, insomnio, nerviosismo, bostezos, astenia, temblor faringitis, dolor de pecho, hipertensión, palpitaciones, intervalo QT prolongado en el EKG, vasodilatación, diaforesis, prurito, erupción cutánea, sangrado menstrual abundante, aumento de la sed, pérdida de peso, estreñimiento, disgeusia, dispepsia, flatulencia, aumento del apetito, vómitos, trastorno de la eyaculación, impotencia, trastorno de la micción, anomalías en el pensamiento, agitación, amnesia, escalofríos, mareos, labilidad, trastorno de la personalidad, trastorno del sueño, actividad muscular hiperkinética, alteración visual, otalgia, tinnitus, epistaxis, síntomas similares a los de la gripe, sinusitis, infarto agudo de miocardio, angina de pecho, arritmia cardíaca, insuficiencia cardíaca, edema, hipotensión, hipotensión ortostática, síncope, vasculitis, acné vulgar, alopecia, equimosis, psoriasis, fotosensibilidad cutánea, albuminuria, amenorrea, gota, hipercolesterolemia, hipotiroidismo, estomatitis aftosa, diarrea sanguinolenta, bruxismo, colelitiasis, colitis, úlcera duodenal, úlcera esofágica, gastritis, gastroenteritis, glositis, hematemesis, melena, úlcera péptica, sangrado ginecológico, anemia, petequias, erupción purpúrica, pruebas de función hepática anormales, hepatitis, acatisia, anorgasmia, ataxia, alteración del equilibrio, delirio, despersonalización, euforia, reacción extrapiramidal, hostilidad, hipertonía, migraña, mioclonías, trastorno obsesivo compulsivo, ideación paranoide, convulsión, artritis, bursitis, calambres en las extremidades inferiores, ostealgias, midriasis, asma, edema laríngeo.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Embarazo: Categoría C. Se puede suministrar este medicamento en el embargo solamente en una situación clínica en donde los beneficios para la madre superen los riesgos para el feto. Los estudios realizados en animales han demostrado efectos adversos en el feto, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados.

Lactancia: Tanto la fluoxetina como su metabolito activo la norfluoxetina se excretan en la leche materna. En caso de que sea necesaria la administración de fluoxetina para la madre debe interrumpirse la lactancia materna para evitar efectos adversos en el lactante debido a que se han comunicado reacciones adversas en lactantes alimentados con leche materna. Si

se continúa con la lactancia, se debe prescribir la menor dosis efectiva con la finalidad de minimizar los posibles efectos en el lactante.

Pediatría: La fluoxetina sólo debe ser utilizada en niños y adolescentes entre 8 y 18 años para el tratamiento de episodios depresivos de moderados a graves y no debe ser usado en otras indicaciones en este grupo de edad. Existen datos limitados sobre los efectos a largo plazo en niños y adolescentes, incluyendo efectos en el crecimiento, la maduración sexual, el desarrollo cognitivo, emocional y conductual.

Geriátría: En pacientes geriátricos puede causar agitación, alteraciones del sueño y estimulación excesiva del sistema nervioso central.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La fluoxetina no afecta o afecta de forma insignificante en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

La fluoxetina aumenta el efecto de los hipoglicemiantes; aumenta el efecto anticoagulante de la heparina, enoxiparina y antagonistas de la vitamina K; aumenta el efecto tóxico de antipsicóticos, apixaban, cafalotina, claritromicina, colagenasa, ácido desoxicólico, desmopresina, edoxaban, haloperidol, ibritumomab, nifedipina, obinutuzumab, pimoxide, rosagilina, salicilatos, tiazidas, tioridazida, tramadol; aumenta el efecto antiplaquetario de la aspirina, heparina, limoprost, AINES, paroxetina, rivaroxaban, norepinefrina, uroquinasa y vitamina E; aumenta el efecto depresor del SNC; aumenta el efecto neuroexcitador del bupropion; disminuye el efecto terapéutico de la primaquina; disminuye la concentración sérica del carisoprodo, proguanil, tamoxifeno; aumenta la concentración sérica de la ajmalina, aripiprazol, atomoxetina, brexpiprazol, brivaracetan, cannabidiol, carbamazepina, carvedilol, clorfeniramina, cilostazol, clobazan, floxetina, deutetrabenazina, dexlanzoprazol, diazepam, dexorubicina, eliglustat, etravirina, fesoterodina, flecainida, flibanzerina, fluphenacide, fenitopina, galantamina, gefitinib, haloperidol, iloperidona, indoramina, lanzoprazol, lofexidina, maprotilina, mequitazina, metalopramida, metoprolol, mexiletina, nebivolol, nicergoline, nimodipina, almutinib, omeprazol, perhexilina, penfenazina, pitosilant, propafenona, propranolol, risperidone, tansulosina, tetrabenazina, timolol, tolteradina, tropisetron, valbenazina, variconazol y zucopentizol.

El amotriptan, alosetron, anfetaminas, antieméticos, buspirona, ciclobenzaprina, dapoxetina, dexmetilfenidato, dextrometorfano, eletriptán, fenfluramida, lasmiditan, levometadona, linezolid, lorcaserin, metaxalona, metadona, IMAO, nefazodona, romosetron, safinamida, oliceridina, ondasetron y los opiodes aumentan el efecto serotoninérgico de la fluoxetina; la ciproheptadina y el gilteritinib disminuyen su efecto terapéutico, la cimetidina y el peginterferon aumentan su concentración sérica; el alcohol, bromoprida, ibrutinib, metyrosine, ozanimod y el picosulfato de sodio aumentan su efecto tóxico; el acalabrutinib,

AINES, citalopran, dabigatran, dasatinib, duloxetina, glucosamida, inotersen, multivitamínicos, omega 3, pentoxifilina, prostaciclina, tripanavir y zanabrutinib aumentan el efecto antiplaquetario de la fluoxetina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingesta accidental masiva de fluoxetina, los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos, somnolencia, temblor, taquicardia, convulsiones tónico/clónicas, disfunción cardiovascular desde arritmias, prolongación del intervalo QTc hasta parada cardíaca, disfunción pulmonar y signos de alteración del sistema nervioso central que van desde la excitación al coma.

El manejo terapéutico debe ser multidisciplinario y enfocado en evitar la absorción del principio activo y en abordar de manera sintomática al paciente y gradual conforme progresa el cuadro clínico. No existe un antídoto conocido por lo cual se realizará un lavado gástrico lo antes posible, con la finalidad de eliminar el producto. Los casos fatales atribuidos a una sobredosis de fluoxetina han sido extremadamente raros, por lo general la evolución es favorable.

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

PRESENTACIÓN:

Caja de 20 tabletas (2 blíster con 10 tabletas cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, a una temperatura no mayor de 30°, protegido de la luz y del calor.

- *Consultar al médico en caso de requerir mayor información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador