FLUOXETINA TABLETAS 20 mg

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene Fluoxetina Clorhidrato, equivalente a 20 mg de Fluoxetina

DOSIFICACIÓN

Según criterio médico

INDICACIONES

Antidepresivo, tratamiento de trastornos obsesivo-compulsivos y bulimia.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ora.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No utilizar en menores de 18 años. Embarazo y lactancia: algunos estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de defectos cardiovasculares asociados con el uso de Fluoxetina durante el primer semestre. El mecanismo es desconocido. En general, los datos sugieren el riesgo de tener un bebé con un defecto cardiovascular después de la exposición materna con Fluoxetina. Contraindicado el uso concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa. (IMAO) Tioridazina, Pimozida. “contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angiodema, asma, urticaria y shock anafiláctico”.

www.laproff.com Fax: (57+4) 301 24 72 Teléfono: (57+4) 288 10 80
contactenos@laproff.com Cra 43A 61 Sur 84 - Sabaneta, Antioquia
A.A. 4499 Medellín NIT890.902.165-7

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

De todos los inhibidores selectivos de la receptación de la serotonina, la Fluoxetina es, quizás, el que inhibe en mayor grado la mayoría de las enzimas lisosomales hepáticas.

Los efectos farmacológicos de la Fluoxetina se deben a una inhibición de la receptación de la serotonina. La serotonina es metabolizada a través de una monoaminooxidasa tipo A, por lo que la administración de un fármaco que bloqueé dicha enzima al mismo tiempo que la Fluoxetina, puede provocar una seria reacción adversa conocida como "síndrome de la serotonina o síndrome serotoninérgicos". Se caracteriza por confusión, convulsiones e hipertensión elevada así como por otros síntomas menos graves. La mayor parte de los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) bloquean el tipo A de esta enzima, por lo que no se deben administrar con la Fluoxetina. Tampoco se debe usar concomitantemente con la Fluoxetina la Seleginina, un inhibidor selectivo de la monoaminooxidasa tipo B debido a que, en dosis altas, este fármaco también puede inhibir la MAO tipo A. Se recomienda un plazo de al menos 2 semanas entre la retirada de una medicación IMAO y el inicio de un tratamiento con Fluoxetina y al menos de 5 semanas entre la discontinuación de un tratamiento con Fluoxetina y el inicio de una medicación IMAO.

La isoniazida, un fármaco antituberculoso, también muestra una cierta actividad inhibidora de la monoaminooxidasa y no se debe usar al mismo tiempo que la Fluoxetina.

Como el triptófano es un precursor de la serotonina, el consumo de este aminoácido en suplementos alimentarios puede ocasionar algunos de los síntomas del síndrome de la serotonina (agitación, nerviosismo, palpitaciones, etc) que usualmente desaparecen cuando cesa su consumo.

La administración concomitante de agonistas de los receptores 5HT1 como el sumatriptán y otros triptanos que se utilizan en el tratamiento de la migraña con la Fluoxetina puede ocasionar un aumento de los niveles plasmáticos con casos, no

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

muy frecuentes, de debilidad muscular, hiperreflexia e incoordinación. En el caso de que sea clínicamente necesaria la administración de ambos tipos de fármaco, los pacientes deben ser advertidos que puede presentarse una interacción y, si esta tuviera lugar, deben tomarse las medidas apropiadas. Tampoco es aconsejable la administración concomitante de Fluoxetina y nefazodona, un antagonista de los receptores 5HT.

La Fluoxetina, en dosis terapéuticas, altera la vía metabólica dependiente del sistema CYP2D6, por lo que cualquier fármaco que sea metabolizado por esta vía aumentará sus concentraciones plasmáticas. Además, los efectos de la Fluoxetina sobre el metabolismo hepático se mantienen durante varios días después de discontinuar su administración debido a los efectos prolongados de este fármaco.

Son muy numerosos los fármacos antipsicóticos cuyos niveles plasmáticos aumentan cuando se administra Fluoxetina, incluyendo la Tioridazina, la clozapina, el haloperidol, la loxapina, el molindano, la pimozida, la risperidona y otros muchos más. De igual forma, los niveles plasmáticos de ciclosporina aumentan cuando se administra con Fluoxetina, debiéndose vigilar los niveles del inmunosupresor para evitar una toxicidad renal. Probablemente será necesario un reajuste de la dosis de ciclosporina. Las mismas recomendaciones son aplicables al sirolimus: la Fluoxetina puede inhibir el metabolismo del sirolimus en el intestino y el hígado.

Los fármacos anorexígenos fenfluramina o dietilpropión estimulan la liberación de serotonina y norepinefrina y, además, se metabolizan vía isoenzima CYP2D6, por lo que la Fluoxetina puede inducir con ellos un síndrome serotoninérgico por los dos mecanismos. Por lo tanto, la administración de Fluoxetina y fenfluramina está contraindicada.

El diazepam es metabolizado por los sistemas enzimáticos CYP2C19 y CYP3A4 ambos inhibidos por la Fluoxetina. Esto puede resultar en un aumento sustancial de la semi-vida del diazepam. Lo mismo ocurre en el caso del alprazolam, cuyo aclaramiento es reducido por la Fluoxetina. Por el contrario, ni el clonazepam ni el triazolam son afectados por la Fluoxetina.

Se han comunicado alucinaciones visuales cuando se ha administrado dextrometorfano (que se metaboliza vía CYP2D6) a pacientes tratados con

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

Fluoxetina. Debe procederse con precaución si se administran ambos fármacos concomitantemente.

La buspirona y la Fluoxetina tienen efectos farmacológicos opuestos: la buspirona reduce la síntesis y liberación de serotonina actuando sobre los receptores serotoninérgicos, mientras que la Fluoxetina potencia la serotonina al impedir su recaptación. Se ha comunicado un aumento de los síntomas de ansiedad cuando la Fluoxetina se añadió a un régimen a base de suspirona y trazo dona y convulsiones en otro caso cuando se añadió Fluoxetina a un tratamiento previo con buspirona. Por el contrario, en pacientes con desórdenes obsesivos-compulsivos, la combinación Fluoxetina-buspirona parece mejorar la eficacia de la Fluoxetina. Hasta que se disponga de una más amplia información, se recomienda precaución si se prescribe esta combinación

La ciproheptadina es un antagonista de los receptores de la serotonina en el sistema nervioso que se utiliza en el tratamiento de la anorexia y el síndrome de Cushing. Su acción farmacológica se opone a la de la Fluoxetina. Desde el punto de vista clínico, la ciproheptadina empeora la depresión cuando se administra a pacientes tratados con Fluoxetina.

La carbamazepina es metabolizada por la isoenzima CYP3A4 que es inhibida por la Fluoxetina. Al aumentar las concentraciones plasmáticas de carbamazepina pueden desarrollarse alteraciones oculares, vértigo y temblores. Se recomienda la monitorización semanal de los niveles plasmáticos de carbamazepina ajustando sus dosis en consecuencia hasta alcanzar un estado de equilibrio (lo que se suele conseguir en unas 8 semanas)

Una de las dos vías de metabolización de la Fenitoína es la isoenzima CYP2C19, que es inhibida por la Fluoxetina. Se han descrito varios casos de toxicidad por Fenitoína cuando se añadió Fluoxetina al tratamiento.

Tanto el astemizol como la terfenadina son metabolizados a través de la isoenzima CYP3A4, que es inhibida por la norfluoxetina. Aunque sólo existen datos limitados, se ha sugerido que la taquicardia aparecida en el caso de un paciente bajo terfenadina al cabo de un mes de iniciar un tratamiento con Fluoxetina podría estar relacionada con una interacción entre el antidepresivo y el

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

antihistamínico. Se recomienda evitar estas antihistaminas durante el tratamiento con Fluoxetina. Hay que tener en cuenta, además, que tanto la Fluoxetina como el astemizol son fármacos de larga duración que están presentes varios días en el plasma después de su retirada.

Se ha descrito una interacción significativa entre la cimetidina y la paroxetina, otro fármaco antidepresivo y, teóricamente la farmacocinética de la Fluoxetina podría verse afectada por la cimetidina e, inversamente, la farmacocinética de la cimetidina podría verse afectada por la Fluoxetina. Es recomendable tomar precauciones si ambos fármacos se administran conjuntamente.

Se ha descrito una interacción entre la Fluoxetina los beta-bloqueantes propanolol y metoprolol, al potenciar la Fluoxetina los efectos inotrópicos negativos de estos fármacos. Se ha observado bradicardia y un bloqueo cardíaco trás la administración de metoprolol y propranolol, respectivamente. Estos efectos son probablemente debidos a la inhibición de su metabolismo. Sin embargo, se debe tener en cuenta que la Fluoxetina no inhibe el aclaramiento de todos los beta-bloqueantes.

La Fluoxetina puede alterar las concentraciones de litio, recomendándose la monitorización de esta sustancia. Unas concentraciones inadecuadas de litio (< 0.6 mEq/L) pueden desencadenar un ataque de manía en los pacientes con desórdenes bipolares.

Si bien los datos clínicos son limitados, la Fluoxetina puede potenciar los efectos hipoprotrombinémicos de la warfarina. Esta interacción podría ser producida por dos mecanismos: por inhibición del metabolismo hepático de la warfarina (que se verifica a través de la isoenzima CYP2C9) o por un efecto directo de la Fluoxetina sobre la agregación plaquetaria. En la medida de lo posible, debe evitarse el uso simultáneo de estos dos fármacos.

Otros fármacos metabolizados por la isoenzima CYP3A4 y cuyos efectos son potenciados por la Fluoxetina son el modafinilo y el cilostatol. En el caso del cilostatol, el fabricante recomienda una reducción de la dosis del 50% para evitar el aumento de las reacciones adversas.

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

Estudios "in vitro" han puesto de manifiesto que la Fluoxetina inhibe el metabolismo de la metadona, por lo que podrían aumentar las reacciones adversas producidas por este narcótico si se administra con Fluoxetina. En el caso del tramadol, se han documentado el síndrome serotoninérgicos y un aumento del riesgo de convulsiones. Se cree que los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina inhiben la formación del metabolito activo del tramadol, lo que por una parte reduce su eficacia analgésica y por otra parte mantiene unas concentraciones más elevadas de tramadol sin alterar, que tiene una mayor actividad serotoninérgicos que su metabolito. Igualmente, se han descrito casos aislados del síndrome serotoninérgico en pacientes bajo tratamiento con pentazocina. Todos estos fármacos deben ser evitados durante el tratamiento con Fluoxetina o, al menos, utilizados con suma precaución

Por los mismos motivos, la Fluoxetina aumenta los niveles plasmáticos de la bupivacaína (y de la levobupivacaína), de la dofetilida, y de la cevimelina y también reduce el aclaramiento de los antagonistas del calcio (verapamil, diltiazem o 1,4-dihidropiridinas). En todos estos casos, aumenta el riesgo de los correspondientes efectos tóxicos o reacciones adversas.

En algunos pacientes tratados con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la administración concomitante de zolpidem ha provocado desorientación, delusiones y alucinaciones que a veces han sido de corta duración, pero que otras veces se han mantenido durante 7 horas o más. Se desconoce el mecanismo de esta interacción, aunque en algún caso se ha observado que el metabolismo del zolpidem era parcialmente inhibido al asociarlo a la sertralina, otro inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina.

Se han comunicado varios casos de serias reacciones neurológicas cuando se administró ritonavir con fluoxetina. En efecto, el ritonavir afecta a varias de las isoenzimas hepáticas implicadas en el metabolismo de la Fluoxetina, reduciendo su metabolismo y eliminación (lo mismo ocurre con otros inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina). Algunos informes recomiendan reducir hasta el 50% las dosis de estos fármacos si se administra ritonavir al mismo tiempo

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

Debido a los posibles efectos aditivos sobre las concentraciones sinápticas de serotonina es recomendable evitar el consumo de la hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*) conjuntamente con los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Esta interacción podría originar un síndrome serotoninérgico y, de hecho se han documentado varios casos de este síndrome provocado por el consumo de hipérico concomitantemente con la administración de los fármacos tipo fluoxetina

Se desconoce si la melatonina interfiere con las medicaciones psicotrópicas. Se conoce un caso en el que una dosis excesiva de melatonina en paciente tratado con fluoxetina ocasionó una psicosis aguda que se resolvió en 24 horas. En otros estudios, sin embargo, la melatonina no interfirió con la fluoxetina. En cualquier caso se recomienda precaución si ambos fármacos se utilizan conjuntamente.

Otras plantas medicinales que pueden interferir con los psicofármacos y que se deben evitar o, al menos, utillizar con precaución, son el kava-kava *(Piper methysticum*) y la valeriana (*Valeriana officinalis*) cuyos efectos farmacológicos podrían ser aditivos a los de la Fluoxetina.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

FARMACODINAMIA:

Incrementan las acciones de la serotonina al bloquear de una manera muy específica su recaptación en la membrana de la neurona. Los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina tienen menos efectos sedantes, anticolinérgicos y cardiovasculares que los antidepresivos tricíclicos por no ser ligandos para los receptores a la histamina, acetilcolina y norepinefrina. Tampoco tienen ningún efecto inhibidor sobre la monoaminooxidasa.

FARMACOCINÉTICA:

La Fluoxetina se administra por vía oral y se absorbe muy bien por el tracto digestivo. La presencia de alimentos en el estómago retrasa la absorsión pero no

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

la extensión de esta. El fármaco experimenta un cierto metabolismo de primer paso hepático. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 6-8 horas. Las concentraciones en el estado de equilibrio ("steady state") de la Fluoxetina y de su metabolito más importante, la norfluoxetina, se alcanzan a las 2-4 semanas. La Fluoxetina tiene un carbono asimétrico y, por lo tanto, existen dos enantiómeros que difieren en su farmacocinética y actividad. La S-Fluoxetina parece tener una mayor duración del efecto antidepresivo en comparación con el racémico.

La Fluoxetina se une en gran medida a las proteínas del plasma, sobre todo a la glicoproteína α-1, y se distribuye ampliamente por todo el organismo. Cruza fácilmente la barrera hematoencefálica y, muy probablemente, la placentaria. También se excreta en la leche materna.

La Fluoxetina es desmetilada en el hígado, produciéndose vatios metabolitos, de los cuales, el único activo es la norfluoxetina que parece ser tan efectivo como la Fluoxetina en el bloqueo de la recaptación de serotonina. De todos los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la Fluoxetina es el que se elimina más lentamente. La semi-vida de eliminación de la Fluoxetina es de 2-3 días, y la de su principal metabolito, de 7 a 9 días. Existen grandes variaciones interindividuales en lo que se refiere a la eliminación de este fármaco, debido probablemente a las diferentes velocidades de metabolización entre los diferentes sujetos. Aproximadamente el 60% de una dosis se elimina en los 35 días siguientes en la orina, mientras que en las heces se excreta alrededor del 12%.

Las personas mayores metabolizan y responden a los efectos clínicos de la Fluoxetina igual que los pacientes de menor edad. La insuficiencia hepática puede afectar la eliminación de este fármaco, aumentando la semi-vida de eliminación de la Fluoxetina y de su metabolito, la norfluoxetina, a 7.6 y 12 días respectivamente en los pacientes cirróticos en comparación con los sujetos normales. La insuficiencia renal no parece afectar la farmacocinética de la Fluoxetina ni de la norfluoxetina y no se ha observado acumulación de estas sustancias en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

ACCIONES FARMACOLOGICAS

La Fluoxetina facilita la neurotransmisión serotoninérgica mediante inhibición selectiva de la recaptación de serotonina en las neuronas presinápticas, lo que lleva al aumento de este neurotransmisor en el espacio sináptico y mejoría de su acción sobre receptores en la neurona postsináptica. Este efecto en el cerebro influye sobre el estado de ánimo, especialmente en patologías de tipo afectivo como la depresión.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas sobre el sistema nervioso central que pueden ocurrir en los pacientes tratados con fluoxetina incluyen ansiedad, nerviosismo, insomio, somnolencia, sedación, fatiga, mareos, temblores, mareos y cefaleas. Las cefaleas son la reacción adversa sobre el SNC más frecuentemente observada. Algunos de estos efectos adversos pueden ir reduciendose con el tratamiento debido a que están asociados a un estado depresivo pero, en ocasiones, si son muy graves, pueden obligar a discontinuar el tratamiento. La sedación es un efecto secundario menos importante que en el caso de los antidepresivos tricíclicos, si bien los pacientes deben ser advertidos de que el uso de fluoxetina puede reducir el estado mental de alerta y, afectar algunas actividades que requieren la totalidad de la actividad mental. De acuerdo con el fabricante, el fármaco produce somnolencia en el 11.6% de los casos, mientras que la sensación de sedación sólo afecta al 1.9%.

Como todos los fármacos antidepresivos, le Fluoxetina puede transformar una depresión en manía en los pacientes predispuestos. En los estudios clínicos realizados en el tratamiento de la depresión, el paso a manía/hipomanía fue observado en el 0.1% de los pacientes tratados con Fluoxetina y el 0.1% de los pacientes tratados con placebo. En los estudios clínicos realizados en el tratamiento de los desórdenes obsesivos compulsivos, la incidencia de manía/hipomanía fue observada en el 0.8% de los pacientes tratados con Fluoxetina y en ninguno de los pacientes tratados con placebo.

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

La Fluoxetina puede inducir convulsiones pero la incidencia de esta reacción adversa es realmente baja (12 casos en 6.000 pacientes). Además esta reacción solo parece darse en casos de sobredosis, tratamientos muy prolongados o cuando existe un estado convulsivo previo.

También son raros los síntomas extrapiramidales (distonía, tortícolis y acatisia, así como otras reacciones distónicas) en los pacientes tratados con Fluoxetina. El más frecuente de estos es la acatisia que puede confundirse fácilmente con ansiedad o agitación. Como es el caso de todos los antidepresivos, la Fluoxetina debe usarse con precaución debido a que puede inducir ideas de suicidio. Los pacientes deben ser vigilados en particular durante los primeros días de tratamiento.

Las náuseas y vómitos aparecen hasta en un 20% de los pacientes. En la mayor parte de los casos, desaparecen al cabo de unas pocas semanas de tratamiento, pero en algunos pacientes pueden llegar a ser tan intensos que obligan a la retirada del fármaco. Las náuseas aparecen con mayor frecuencia con la Fluoxetina que con los antidepresivos tricíclicos. Otras reacciones adversas frecuentes (alrededor del 10%) que pueden requerir cuidados médicos son la anorexia, la diarrea y la xerostomía. La anorexia es el resultado del bloqueo de la receptación de la serotonina y no suele desarrollarse tolerancia a la misma. Se observa una pérdida de peso de más del 5% en el 10-15% de los pacientes tratados con Fluoxetina, existiendo una relación lineal entre esta pérdida de peso y las dosis. Un 1% de los pacientes tienen que discontinuar el tratamiento debido a esta reacción adversa.

Estos efectos gastrointestinales son dosis-dependientes y suelen disminuir o desaparecer al reducir las dosis.

Se ha observado ocasionalmente hipoglucemia en los pacientes tratados con Fluoxetina e hiperglucemia al discontinuar el fármaco. Los pacientes con diabetes mellitus deberán ser monitorizados al iniciar o discontinuar un tratamiento con Fluoxetina.

En un 3% aproximadamente de los pacientes la Fluoxetina produce algún deterioro de la visión, incluyendo visión borrosa.

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

La Fluoxetina es bastante menos cardiotóxica que los antidepresivos tricíclicos. En menos del 1% de los pacientes se han descrito bradicardia sinusal (disminución de 3 latidos/min), e hipotensión ortostática y, todavía más raramente sofocos, palpitaciones o angina. Tampoco son frecuentes la mialgia y/o dolor articular. El dolor de espalda ocurre en un 1-2% de los casos.

Se ha descrito anemia en menos del 1% de los casos. Igualmente el sangrado es una reacción adversa muy infrecuente, debida al parecer a los efectos de la Fluoxetina sobre la hemostasia, en concreto sobre la agregación plaquetaria.

Se han observado infecciones del tracto respiratorio superior en el 8% de los pacientes tratados con Fluoxetina. Otros síntomas respiratorios que aparecen en el 1-3% de los pacientes son faringitis, congestión nasal, cefalea sinusal, tos y disnea.

Aproximadamente el 2% de los pacientes padece disfunción sexual representada por retrasos en la eyaculación, impotencia, anorgasmia, disminución de la líbido y anestesia penil. Por el contrario, el priapismo rara vez se presenta con los inhibidores selectivos de los receptores de serotonina.

La Fluoxetina puede producir el síndrome de la secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH) que se presenta como una hiposmolalidad del plasma y de la orina acompañada de hiponatremia. Los pacientes mayores y los tratados con diuréticos presentan un mayor riesgo de experimentar este síndrome.

En un 2% de los pacientes tratados con Fluoxetina se observa un aumento de la frecuencia urinaria. En un 1% de los casos, se reportado un hipoparatiroidismo, aunque no ha sido posible establecer inequívocamente una relación causal. Esto es importante dado que incluso un ligero hipoparatiroidismo puede prevenir la respuesta a un tratamiento antidepresivo.

En un 10% de los pacientes se observa diaforesis.

En lo que se refiere a las reacciones alérgicas, sólo el 1% de los pacientes tienen que discontinuar el tratamiento con Fluoxetina debido a reacciones alérgicas. Sin embargo, todas las reacciones dermatológicas deben ser investigadas puesto que pueden ser precursoras de reacciones sistémicas serias. En la mayor parte de los casos, el rash inducido por la Fluoxetina responde a un tratamiento con

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

antihistamínicos o corticoides, o simplemente a la retirada del fármaco. El rash inespecífico con o sin prurito se desarrolla en el 2-4% de los pacientes en las primeras semanas de tratamiento. Otras reacciones alérgicas (< 1%) incluyen alopecia, rash cuneiforme, dermatitis de contacto, eritema nudoso y xerosis. Ocasionalmente, los pacientes con rash pueden evolucionar a vasculitis con síntomas similares a los del lupus. Aunque estos eventos son raros pueden ser bastante serios, afectando a los pulmones, riñones o hígado y pueden incluso producir fatalidades.

Se han reportado reacciones anafilácticas incluyendo broncoespasmo, angioedema, laringoespamo y urticaria. En raras ocasiones se han producido reacciones pulmonares de tipo inflamatorio o fibrótico, generalmente precedidas por disnea. Se desconoce el fundamento inmunológico de estos procesos.

Se recomienda una reducción gradual de las dosis cuando se procede a la discontinuación de cualquier inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina para prevenir un síndrome de retirada. En el caso de la fluoxetina el riesgo de aparición de un síndrome de retirada es menos probable que con otros fármacos de la misma familia debido a la larga semi-vida plasmática de su metabolito activo. Los síntomas que presenta el síndrome de retirada son fatiga, dolor abdominal, naúseas, mareos, temblores, escalofrios, diaforesis e incordinación y suelen aparecer entre 1 y 3 días después de la abrupta discontinuación del fármaco inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina. Sin embargo, en el caso de la Fluoxetina no se han comunicado casos significativos del síndrome de retirada.

El síndrome serotoninérgico (ver precauciones) es relativamente frecuente en el caso de la Fluoxetina. Los síntomas que lo acompañan incluyen naúsea, vómitos, sedación, mareos, diaforesis, sofocos, cambios en el estado mental, mioclonía, escalofrios e hipertensión.

Los signos y síntomas más comunes en caso de sobredosis no fatales son convulsiones, somnolencia, naúsea, taquicardia y vómitos. Ocasionalmente se han observado anormalidades electrocardiográficas (prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular y torsades de pointes) así como otros síntomas muy similares a los del síndrome neuroléptico maligno.

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

CATEGORIA DE TOXICIDAD:

La Fluoxetina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo.

EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO

Conservar en envases perfectos y almacenar a temperatura ambiente controlada.

ESPECIFICACIÓN DE LA TABLETA

ASPECTO: Tableta circular biconvexa, lisa en ambas caras

COLOR: Azul marino

OLOR: Característico

VALORACIÓN: Entre 90,0% - 110,0%

DISOLUCIÓN: No menos de 70% (Q) en 15 minutos

UNIFORMIDAD DE DOSIS: El valor de aceptación no debe ser mayor de 15 %.

www.laproff.com Fax: (57+4) 301 24 72 Teléfono: (57+4) 288 10 80
contactenos@laproff.com Cra 43A 61 Sur 84 - Sabaneta, Antioquia
A.A. 4499 Medellín NIT890.902.165-7

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)