Identificación del Producto		
NOMBRE COMERCIAL	**DIZPACIL**	
Principio (s) Activo (s)	**Fluoxetina**	
Descripción	Forma: Capsular Color: Verde - Blanco Olor- sabor: Característico	
Forma Farmacéutica	Cápsula Dura	
Presentación	Estuche por 30,250 Cápsulas.	
Envase	Blíster PVC Transparente / Aluminio Impreso.	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina, reverso blanco. Cyan, magenta, amarillo, negro.	
Dimensiones del Producto	Estuche *30 Capsulas / Estuche*250 Capsulas Alto: 8.8 cm / 6.5 cm Ancho: 6.5 cm / 18.2 cm Largo: 2.6 cm / 8.7 cm	
Embalaje	Corrugada por 40 Estuches Corrugada por 255 Estuches	
Peso neto	Estuche por 250 Tabletas: 157,90 g Corrugada por 40 Estuches: 7,45 kg Estuche por 30 Tabletas: 21,85 g Corrugada por 255 Estuches: 10,11 kg	
Concentración	20 mg	
Composición	Cada Cápsula de Dizpacil contiene: Fluoxetina Clorhidrato 22 mg, equivalente a 20 mg.	
Vía de Administración	Vía oral	
Vida útil del producto	2 años	
Producto estéril	No	
Registro sanitario	INVIMA 2020M-0010173-R1	
Titular	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	
Indicaciones	Antidepresivo, tratamiento de trastornos obsesivos compulsivos y bulimia.	
Contraindicaciones	Hipersensibilidad conocida al clorhidrato de Fluoxetina	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Precauciones	**Ansiedad e insomnio:** En los estudios de depresión placebo controlado realizados en los Estados Unidos, entre 12 y 16% de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina, y entre 7 y 9% de los pacientes tratados con placebo reportó ansiedad, nerviosismo e insomnio. En las pruebas clínicas placebo control para los TOC, el insomnio se reportó en 28% de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina y en 22% de los pacientes tratados con placebo. Se reportó ansiedad en 14% de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina y en 7% de los pacientes tratados con placebo. En las pruebas clínicas placebo control de bulimia nerviosa se reportó insomnio en 33% de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina con dosis de 60 mg, y en 13% de los pacientes tratados con placebo. Se reportaron ansiedad y nerviosismo en 15 y 11%, respectivamente, de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina con dosis de 60 mg, y en 9% y 5% de los pacientes tratados con placebo. En las pruebas clínicas placebo controladas de bulimia nerviosa, 8% de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina con dosis de 60 mg, y 4% de los pacientes tratados con placebo, reportaron disminución del apetito. Los pacientes tratados perdieron en promedio 0.45 kg comparados con una ganancia de 0.16 kg en los pacientes tratados con placebo en la prueba doble ciego de 16 semanas. Por tanto, se deben vigilar los cambios de peso durante el tratamiento.
Reacciones Adversas	Los eventos adversos son clasificados dentro del sistema categorías utilizando las siguientes definiciones: **Evento adverso frecuente:** Se define como el que ocurre en una o más ocasiones en al menos 1/100 pacientes. **Eventos adversos infrecuentes:** Son aquellos que ocurren en 1/100 a 1/1,000 pacientes. **Eventos adversos raros:** Son aquellos que ocurren en menos de 1/1,000 pacientes. **Eventos sistémicos:** Frecuentes: escalofríos. Infrecuentes: escalofríos y fiebre, edema facial, sobredosis intencional, malestar, dolor pélvico, intento de suicidio. Raros: síndrome agudo abdominal, hipotermia, daño intencional, síndrome neuroléptico maligno, reacciones de foto sensibilidad. **Sistema cardiovascular:** Frecuentes: hemorragia, hipertensión. Infrecuentes: angina de pecho, arritmias, insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión, migraña, infarto al miocardio, hipotensión ortostática, síncope, taquicardia, cefalea vascular. Raros: fibrilación auricular, bradicardia, embolia cerebral, isquemia cerebral, accidente vascular cerebral, extrasístoles, paro cardiaco, bloqueo cardiaco, palidez, desorden vascular periférico, flebitis, choque, tromboflebitis, trombosis, vasos pasmo, arritmia ventricular, extrasístole ventricular, fibrilación ventricular.
Interacciones Medicamentos y otras	Como en todos los medicamentos, el potencial de interacción por una variedad de mecanismos farmacodinámicos o farmacocinéticas es una posibilidad. Medicamentos metabolizados por el citocromo P450IID6: Aproximadamente 7% de la población normal presenta un defecto genético que lleva a niveles reducidos de la actividad del citocromo P-450 y su isoenzima P450IID6. Estos individuos son llamados "metabolizadores lentos" de medicamentos, como debrisoquin, dextrometorfano y

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

	antidepresivos tricíclicos. Varios medicamentos antidepresivos, incluyendo el clorhidrato de fluoxetina y otros inhibidores selectivos de la captación de serotonina, se metabolizan por esta isoenzima; así, ambas propiedades (la farmacocinética y la proporción relativa de metabolitos) están alteradas en los "metabolizadores lentos". Sin embargo, para el clorhidrato de FLUOXETINA y sus metabolitos, la suma de las concentraciones plasmáticas de 4 enantiómeros activos es comparable entre los "metabolizadores lentos" y los metabolizadores normales. El clorhidrato de fluoxetina como otros agentes que son metabolizados por P450IID6, inhibe la actividad de esta isoenzima, y por tanto, puede hacer que los metabolizadores normales parezcan "metabolizadores lentos". El tratamiento con medicamentos que son predominantemente metabolizados por el sistema P450IID6 y que presentan un índice terapéutico relativamente estrecho, deberán ser iniciados con la dosis más baja del rango terapéutico si un paciente está recibiendo clorhidrato de fluoxetina concomitante, o la ha recibido en las 5 semanas anteriores.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	**Embarazo:** La Fluoxetina durante el embarazo no debe ser usada, sobre todo durante la última etapa del embarazo. **Lactancia:** Debido a que el clorhidrato de Fluoxetina se excreta en la leche humana, no se recomienda la lactancia durante la administración del antide-presivo
POSOLOGIA	Según Prescripción Médica.
Condición de venta	Con Formula Facultativa.

BIBLIOGRAFIA.

https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a689006-es.html

Anexo 1.



Esto documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

HISTORIAL

Versión del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
N.A	N.A	Creación del documento	N.A
02	16-06-22	Se incluye el soporte bibliográfico correspondiente según la norma APA y se anexa evidencia fotográfica	Lina Marcela Castañeda Director Técnico

ELABORO	REVISO	APROBO
Firma: J. Saenz	**Firma:**	**Firma:** D. Caballero
Nombre: **Jennifer Sáenz**	**Nombre:** **Lina Marcela Castañeda**	**Nombre:** **Doris Caballero Monsalve**
Cargo: **Tecnóloga en Regencia**	**Cargo:** **Director Técnico**	**Cargo:** **Representante Legal**

SELLO ORIGINAL:	SELLO COPIA:
ORIGINAL	

Esté documento es propiedad de **Bioquifar Pharmaceutica S.A.** Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.