Identificación del Producto		
NOMBRE COMERCIAL	**DIZPACIL**	
Principio (s) Activo (s)	**FLUOXETINA**	
Descripción	Forma Liquido Color Rosado Olor- sabor Característico	
Forma Farmacéutica	Jarabe	
Presentación	Frasco por 70 ml	
Envase	Frasco Pet Ámbar Color Ámbar por 70 ml. Tapa blanca N° 28 mm.	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina Maule, reverso blanco. Cyan, magenta, amarillo.	
Dimensiones del Producto	Estuche*Frasco de 70 ml Alto 10.6 cm Ancho 5.0 cm Largo 5.0 cm	
Embalaje	Corrugada por 162 Unidades	
Peso neto	Estuche por un Frasco por 70 ml 21,46 g Corrugada por 162 Unidades 19,35 kg	
Concentración	20 mg / 5 ml.	
Composición	Cada 100 ml de Dizpacil jarabe contiene: Fluoxetina clorhidrato equivalente a Fluoxetina 400 mg.	
Vía de Administración	Vía oral.	
Vida útil del producto	3 años	
Producto estéril	No	
Registro sanitario	INVIMA 2022M- 0009416-R1	
Titular	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	
Indicaciones	Antidepresivo, desorden disfórico premenstrual **Depresión:** el clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento de la depresión. La eficacia del clorhidrato de fluoxetina se estableció	

	en estudios de 5 y 6 semanas con pacientes ambulatorios deprimidos (> 18 años de edad), cuyo diagnóstico correspondió más cercana-mente a la categoría dsm iii de desórdenes de depresión mayor. un episodio de depresión mayor implica un estado de ánimo deprimido o disfórico prominente y relativamente persistente que, en general, interfiere con la actividad diaria (casi a diario, durante por lo menos 2 semanas), y debe incluir por los menos 4 de los siguientes 8 síntomas: cambio en el apetito, alteraciones del sueño, agitación o retardo psicomotor, pérdida del interés en las actividades cotidianas, disminución del interés sexual, aumento de fatiga, sentimientos de culpa o disminución de la autoestima, lentitud en el pensamiento o trastornos de la concentración, intento de suicidio o ideas suicidas.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No utilizar en menores de 18 años. En embarazo y lactancia algunos estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de defectos cardiovasculares asociados con el uso de fluoxetina durante el primer trimestre, el mecanismo es desconocido. En general, los datos sugieren que el riesgo de tener un bebe con defecto cardiovascular después de la exposición materna con fluoxetina.
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 in-somnio. 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. 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 antidepresivo
POSOLOGIA	Según Prescripción Médica.
Condición de venta	Con Formula Facultativa.

BIBLIOGRAFIA

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

HISTORIAL.

Versión Del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
----	21-01-21	Creación del Documento	Lina Marcela Castañeda Director Técnico

ELABORO	REVISO	APROBO
Firma:	**Firma:**	**Firma:**
Nombre: **Jennifer Lorena Sáenz**	**Nombre:** **Lina Marcela Castañeda**	**Nombre:** **Luis Emiro González**
Cargo: **Asistente de Calidad**	**Cargo:** **Director Técnico**	**Cargo:** **Gerente General**
SELLO ORIGINAL:	**SELLO COPIA:**	