

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
fluoxetina cinsa 20 mg comprimidos dispersables EFG
Fluoxetina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **fluoxetina cinsa** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **fluoxetina cinsa**
3. Cómo tomar **fluoxetina cinsa**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **fluoxetina cinsa**
6. Información adicional

1. QUÉ ES fluoxetina cinsa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fluoxetina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

Adultos:

- Episodios depresivos mayores
- Trastorno obsesivo-compulsivo
- Bulimia nerviosa: fluoxetina está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Niños mayores de 8 años y adolescentes:

Para episodios depresivos de moderados a graves, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones. Fluoxetina debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

2. ANTES DE TOMAR fluoxetina cinsa

No tome fluoxetina cinsa

- Si es alérgico (hipersensible) a fluoxetina o a cualquiera de los componentes de **fluoxetina cinsa**. Una alergia puede incluir erupciones, picores, hinchazón de la cara o de los labios, o falta de respiración.
- Si está tomando cualquier medicamento perteneciente a otro tipo de medicamentos que se utilizan también para tratar la depresión y son conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa no selectivos o inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa tipo A (también llamado IMAO-A), puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal

Solo podrán iniciar el tratamiento con **fluoxetina cinsa** después de dos semanas después de finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible de la MAO (por ejemplo tranilcipromina).

Podrá iniciar el tratamiento con **fluoxetina cinsa**, al día siguiente de finalizar un tratamiento con ciertos inhibidores reversibles de la MAO, llamados inhibidores reversible de la MAO comocidos como IMAO-A (por ejemplo moclobemida).

No tome ningún IMAO durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con **fluoxetina cinsa**. Si le ha sido prescrito **fluoxetina cinsa** por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de intervalo mayor antes de tomar un IMAO. Ejemplos de IMAOs son: nialamida, ipronia zida, selegilina, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxacida y toloxatona

Tenga especial cuidado con fluoxetina cinsa

- Desarrolla erupciones en la piel u otras reacciones alérgicas (como picor, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración), deje de tomar los comprimidos y contacte con su médico inmediatamente.
- Si padece epilepsia o ha sufrido anteriormente convulsiones, si tiene convulsiones o experimenta un aumento en la frecuencia de las mismas contacte con su médico inmediatamente, puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.
- Si ha sufrido manía en el pasado, si tiene un episodio maníaco, contacte con su doctor inmediatamente, puede que tenga que discontinuar el uso de fluoxetina.
- Si padece diabetes, puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético.
- Si usted padece problemas del hígado, puede que su médico tenga que ajustarle la dosis.
- Si usted padece enfermedades del corazón.
- Si usted está tomando diuréticos, especialmente si es usted un paciente de edad avanzada.
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC).
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si usted desarrolla hematomas o sangrados inusuales.
- Si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver “Toma de otros medicamentos”).
- Si comienza a experimentar fiebre, rigidez o sacudidas musculares, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad o agitación extrema, usted puede padecer un estado llamado síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno. A pesar de que este síndrome se de rara vez, este puede resultar ser amenazante para la vida, así que contacte con su médico inmediatamente, el uso de fluoxetina podría ser discontinuado.
- Si usted tiene pensamientos suicidas o de autolesión. La depresión se asocia con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo puede persistir hasta que se produzca una mejoría de la enfermedad. Puesto que pueden pasar de 3 a 4 semanas tras comenzar el tratamiento con fluoxetina hasta que dicha mejoría se produzca, su médico le hará un cuidadoso seguimiento al inicio del tratamiento. Otras condiciones psiquiátricas para las que se prescribe **fluoxetina cinsa** pueden asociarse también con un riesgo incrementado de acontecimientos relacionados con el suicidio. Por lo tanto deberán seguirse las mismas precauciones cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Uso en niños y adolescentes de 8 a 18 años

fluoxetina cinsa no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. **fluoxetina cinsa** sólo deberá

utilizarse en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica, y no deberá utilizarse para otras indicaciones en este grupo de edad.

Además, existe sólo información limitada en lo que respecta la seguridad a largo plazo de **fluoxetina cinfa** en relación al crecimiento, la pubertad y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual en este grupo de edad. No obstante, su médico podrá prescribir **fluoxetina cinfa** a pacientes menores de 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le prescribe **fluoxetina cinfa** a un paciente menor de 18 años y usted desea discutir esta decisión, por favor acuda de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas indicados anteriormente aparece o empeora cuando pacientes menores de 18 años están tomando **fluoxetina cinfa**.

Toma de otros medicamentos con fluoxetina cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos (en las últimas 5 semanas), incluso los adquiridos sin receta. Este medicamento puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción). Las interacciones pueden darse con:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO (medicamentos utilizados para tratar la depresión). No deben emplearse con **fluoxetina cinfa** los inhibidores no selectivos de la MAO ni los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO tipo A (como moclobemida) puesto que pueden ocasionarse reacciones graves o incluso fatales (síndrome serotoninérgico), ver sección “No tome **fluoxetina cinfa**”. Los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO-B (selegilina) pueden utilizarse con **fluoxetina cinfa** siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento.
- Litio, triptófano: hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico (ver sección “Tenga especial cuidado”) si se administran estos medicamentos con **fluoxetina cinfa**. Cuando **fluoxetina cinfa** se administre en combinación con litio su doctor deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Fenitoína (medicamento utilizado para la epilepsia), **fluoxetina cinfa** puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico deberá dosificarle la fenitoína con más cuidado cuando se administre con **fluoxetina cinfa** y deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Clozapina (utilizado para tratar algunos trastornos mentales), tramadol (para el tratamiento del dolor) o triptanos (para el tratamiento de la migraña), hay un riesgo incrementado de hipertensión.
- Flecainida o encainida (para tratar problemas cardíacos), carbamacepina (para el tratamiento de la epilepsia), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina), porque **fluoxetina cinfa** puede cambiar los niveles en sangre de estos medicamentos, así pues es posible que su médico tenga que disminuir su dosis cuando se administren con **fluoxetina cinfa**.
- Warfarina u otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre; **fluoxetina cinfa** puede alterar el efecto de estos medicamentos en la sangre. Su médico tendrá que hacerle ciertos análisis si inicia o concluye el tratamiento con **fluoxetina cinfa** mientras esté tomando warfarina.
- No debe empezar a tomar preparaciones de plantas medicinales que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) mientras esté en tratamiento con **fluoxetina cinfa** puesto que puede dar lugar a un aumento de efectos adversos. Si al empezar le tratamiento con **fluoxetina cinfa** usted está tomando hierba de San Juan, deje de tomarla y coménteselo a su médico en la próxima visita.

Toma de fluoxetina cinfa con los alimentos y bebidas

- **fluoxetina cinfa** se puede tomar con o sin comida, según prefiera.
- No es aconsejable la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Embarazo: La información obtenida hasta la fecha no indica un riesgo incrementado cuando se use este medicamento durante el embarazo. Sin embargo se debe tener precaución cuando se use durante el embarazo, sobre todo durante la última etapa del mismo o justo antes del parto puesto que han sido notificados los siguientes efectos en niños recién nacidos: irritabilidad, temblor, debilidad muscular, llanto persistente, dificultad para mamar o dormir.

Lactancia: fluoxetina se excreta en la leche materna y puede causar efectos adversos en los niños. Usted deberá continuar con la lactancia sólo si es absolutamente necesario. Si se continúa con la lactancia, su médico podrá prescribirle una dosis menor de fluoxetina.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar el juicio o la coordinación. No conduzca o use maquinaria sin el consejo de su médico o farmacéutico.

3. CÓMO TOMAR fluoxetina cinsa

Siga exactamente las instrucciones de administración de **fluoxetina cinsa** de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Depresión: la dosis inicial recomendada es de 20 mg. Su médico podrá revisar y ajustar su dosis en caso necesario en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Cuando considere necesario, se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 60 mg. Se debe incrementar cuidadosamente la dosis para asegurar que usted recibe la menor dosis efectiva. Puede que no se sienta inmediatamente mejor al empezar a tomar su medicamento para la depresión. Esto es frecuente puesto que no se produce una mejoría en los síntomas depresivos hasta después de las primeras pocas semanas tras el inicio del tratamiento. Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo de tiempo de al menos 6 meses.

Bulimia nerviosa: la dosis recomendada es de 60 mg al día.

Trastorno obsesivo-compulsivo: la dosis recomendada es de 20 mg al día. Su médico podrá revisar y ajustar la dosis después de dos semanas de tratamiento. Cuando sea necesario la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 60 mg. Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento con **fluoxetina cinsa**.

Niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión: El tratamiento deberá iniciarse y ser supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día. Después de una o dos semanas su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg/día. La dosis se deberá incrementar cuidadosamente para asegurarse de que se mantiene al paciente con la menor dosis efectiva. Los niños con bajo peso pueden necesitar dosis menores. Su médico deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si usted no ha mejorado, deberá reconsiderarse el tratamiento.

Ancianos

Si es usted anciano, los incrementos de dosis que le realice su médico deberán llevarse a cabo de forma más cuidadosa y la dosis diaria no deberá exceder en general de los 40 mg. La dosis máxima es de 60 mg al día.

Pacientes con alteraciones hepáticas

Si usted tiene un problema hepático o está usando otra medicación que pueda influir en la fluoxetina, su médico decidirá prescribirle una dosis menor o instruirle sobre cómo usar **fluoxetina cinsa** en días alternos.

Método de administración: Trague los comprimidos con medio vaso de agua o disueltos en medio vaso de agua el cual debe tragar inmediatamente y por completo. No los mastique.

Si toma más fluoxetina cinsa de la que debiera:

Si usted toma demasiados comprimidos, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico.

Si puede lleve consigo el envase de **fluoxetina cinsa**.

Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, convulsiones, problemas cardiacos (como latidos irregulares o parada cardiaca), problemas pulmonares y cambios en el estado mental que van desde la excitación al coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar fluoxetina cinsa:

No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Tome la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tomar su medicina a la misma hora cada día puede ayudarle a acordarse de tomarla regularmente.

Si interrumpe el tratamiento con fluoxetina cinsa:

No deje de tomar **fluoxetina cinsa** a menos que se lo haya indicado su médico. Es importante que usted siga tomando su medicamento.

No deje de tomar su medicamento sin preguntarle primero a su médico, incluso si usted comienza a sentirse mejor.

Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

Usted puede sentir los siguientes efectos cuando interrumpa el tratamiento con **fluoxetina cinsa**: mareos, sensación de hormigueo semejante a pinchazos con agujas o alfileres, trastornos del sueño (sueños intensos, pesadillas, insomnio), sensación de inquietud o agitación, cansancio o debilidad inusual, ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores (inestabilidad) y dolor de cabeza.

La mayoría de la gente encuentra que los síntomas que tienen lugar al interrumpir el tratamiento con **fluoxetina cinsa** son moderados y desaparecen de forma autolimitada en pocas semanas. Si usted experimenta estos síntomas al interrumpir su tratamiento, consulte con su médico.

Al interrumpir el tratamiento con **fluoxetina cinsa**, su médico le ayudará a reducir gradualmente la dosis de una a dos semanas. Esto le ayudará a reducir la posibilidad de efectos de retirada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de **fluoxetina cinsa**, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos **fluoxetina cinsa** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Si usted tiene erupción en la piel o reacciones de alergia como picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración, deje de tomar los comprimidos y dígaselo a su médico inmediatamente.
- Si usted se siente inquieto y siente como si no pudiera permanecer sentado o permanecer quieto, puede que usted padezca algo que se llama acatisia, por lo que incrementar su dosis de **fluoxetina cinsa** podría hacerle sentir peor. Si usted se siente así, consulte a su médico.
- Hable con su médico inmediatamente si su piel empieza a enrojecer y después le salen ampollas o se descama. Esto sucede muy rara vez.

Algunos pacientes han padecido:

- Una combinación de síntomas (conocida como síndrome serotoninérgico) que incluyen fiebre de causa desconocida con ritmo incrementado del corazón, sudoración, rigidez o temblor muscular, confusión, agitación extrema o somnolencia (sólo rara vez).
- Sensación de debilidad, somnolencia o confusión, principalmente en ancianos y en personas tratadas con diuréticos (ancianos).
- Erección prolongada y dolorosa.
- Irritabilidad y agitación extrema.

Trastornos generalizados: enfriamiento, sensibilidad a la luz, pérdida de peso.

Aparato digestivo: diarrea y molestias estomacales, vómitos, indigestión, dificultad para tragar o alteración del sentido del gusto o sequedad de boca. Raramente se han notificado anomalías en las pruebas de la función del hígado, con casos muy raros de hepatitis.

Sistema nervioso: dolor de cabeza, alteraciones en el sueño o sueños anormales, mareos, falta de apetito, cansancio, euforia, movimientos incontrolables, convulsiones, inquietud extrema, alucinaciones, comportamiento atípicamente desenfrenado, confusión, agitación, ansiedad, nerviosismo, incapacidad para concentrarse y pensar con claridad, ataques de pánico o pensamientos suicidas o autolesión.

Trastornos del aparato urogenital y del sistema reproductor: dificultad para orinar, aumento de la frecuencia en la micción, disfunción sexual, erección prolongada y producción de leche materna.

Aparato respiratorio: dolor de garganta, dificultad en la respiración. Se han notificado rara vez alteraciones pulmonares (incluyendo procesos inflamatorios y procesos de histopatología variada y/o fibrosis)

Otros: pérdida de cabello, bostezos, visión borrosa, hematomas o sangrado sin explicación, sudores, sofocos, sensación de mareos al levantarse, dolor muscular o en las articulaciones, niveles bajos de sodio en sangre.

La mayoría de estos efectos adversos tienden a desaparecer con la continuación del tratamiento.

Niños y adolescentes (8 a 18 años): Tienen un mayor riesgo de efectos adversos, como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad. Además, la fluoxetina puede disminuir el crecimiento o retrasar la maduración sexual.

Si usted padece alguno de los efectos secundarios descritos anteriormente debe contactar con su médico inmediatamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. CONSERVACIÓN DE fluoxetina cinfa

No se precisan condiciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilice **fluoxetina cinfa** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de fluoxetina cinfa 20 mg comprimidos dispersables

Cada comprimido contiene como principio activo 20 mg de fluoxetina.

Los demás componentes son: sílice coloidal, almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, aroma de menta, celulosa microcristalina, crospovidona, xilitol, sodio estearil fumarato, sacarina de sodio, hipromelosa, macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos dispersables cilíndricos de color blanco.

Cada envase contiene blisters de 14, 28 ó 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>