

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es **fluoxetina cinfa 20 mg cápsulas duras** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **fluoxetina cinfa 20 mg cápsulas duras**
3. Cómo tomar **fluoxetina cinfa 20 mg cápsulas duras**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **fluoxetina cinfa 20 mg cápsulas duras**

**fluoxetina cinfa 20 mg cápsulas duras EFG**

Cada cápsula dura contiene como principio activo 20 mg de fluoxetina. Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado sin gluten.

Los componentes de la cápsula de gelatina son: gelatina, dióxido de titanio (E 171), amarillo de quinoleína (E 104) y eritrosina (E 127).

**Titular y responsable de la fabricación:**

Laboratorios Cinfa, S.A.

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

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**1. QUÉ ES fluoxetina cinfa 20 mg cápsulas duras Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**fluoxetina cinfa 20 mg** se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura de color naranja y blanco. Cada envase contiene blisters de 14, 28 ó 60 cápsulas.

**fluoxetina cinfa 20 mg** pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

**fluoxetina cinsa 20 mg** está indicado para el tratamiento de:

- La depresión
- El trastorno obsesivo-compulsivo
- La bulimia nerviosa.

## 2. ANTES DE TOMAR **fluoxetina cinsa 20 mg** cápsulas duras

**No tome fluoxetina cinsa 20 mg:**

- Si alguna vez ha tenido (o cree que puede haber sufrido) una erupción o reacción alérgica a fluoxetina o a alguno de los componentes de este medicamento. La alergia puede estar acompañada de erupción, picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración.
- Si está tomando (o ha tomado alguna vez durante las últimas dos semanas) cualquier medicamento perteneciente a otro tipo de medicamentos antidepresivos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (también llamado IMAO). En este caso el tratamiento con **fluoxetina cinsa 20 mg** puede iniciarse:
  - Dos semanas después de finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible de la MAO.
  - Al día siguiente de finalizar un tratamiento con un inhibidor reversible de la MAO.
- Si esta tomando **fluoxetina cinsa 20 mg** y necesita cambiar su tratamiento a un IMAO, debe esperarse al menos cinco semanas entre la interrupción de la medicación con **fluoxetina cinsa 20 mg** y la administración de cualquier IMAO.

Consulte con su médico cualquier duda a este respecto antes de iniciar el tratamiento con **fluoxetina cinsa 20 mg**.

**Tenga especial cuidado con fluoxetina cinsa 20 mg**

- Si sufre o ha sufrido anteriormente convulsiones.
- Si sufre o ha sufrido anteriormente algún tipo de hemorragia.
- Si alguna vez ha recibido tratamiento con terapia electroconvulsiva (TEC).
- Si usted padece o ha padecido cualquiera de las siguientes enfermedades, deberá comunicárselo a su médico lo antes posible:
  - Diabetes
  - Enfermedades del corazón
  - Enfermedad del hígado o del riñón
  - Historial de manía/hipomanía
- Durante el tratamiento con **fluoxetina cinsa 20 mg** se puede producir una disminución del peso corporal.
- Cuando se padecen trastornos depresivos existe la posibilidad de intento de suicidio, pensamientos suicidas y autolesión que puede persistir hasta que se produzca una mejoría significativa. Por lo tanto se recomienda hacer un cuidadoso seguimiento de los pacientes hasta que dicha mejoría se produzca.
- Durante el tratamiento con **fluoxetina cinsa 20 mg** pueden aparecer:
  - Erupciones en la piel
  - Reacciones alérgicas

- Síndrome serotoninérgico caracterizado por un conjunto de síntomas tales como fiebre, rigidez, sacudidas musculares, mareos al levantarse, sudoración excesiva, cambios en su frecuencia cardíaca, confusión, irritabilidad o agitación extrema.

- *Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:*

Fluoxetina no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir fluoxetina a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito fluoxetina a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas indicados anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando fluoxetina. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de fluoxetina en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

*Síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento con **fluoxetina cinsa 20 mg**:* Se debe evitar la interrupción abrupta del tratamiento. Cuando se interrumpe el tratamiento con **fluoxetina cinsa 20 mg** la dosis debe ser reducida gradualmente con el fin de reducir el riesgo de aparición de síntomas de retirada. Los síntomas de retirada que pueden aparecer consisten en mareos, alteraciones sensoriales, trastornos del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), astenia, agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores y dolor de cabeza.

## **Embarazo**

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

**fluoxetina cinsa 20 mg** debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando, a criterio de su médico, los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen. Se debe tener especial precaución, sobre todo durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto.

## **Lactancia**

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

Dado que **fluoxetina cinsa 20 mg** pasa a la leche materna, mientras esté en tratamiento con este medicamento se deberá suprimir la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

Dado que **fluoxetina cinsa 20 mg** puede hacerle sentir somnoliento, producir una disminución de los reflejos y alterar su capacidad de reacción, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa como tolera el medicamento.

## **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con **fluoxetina cinsa 20 mg**; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antidepresivos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (Ver No tome **fluoxetina cinsa 20 mg**).
- Medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre como: anticoagulantes orales, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ácido acetilsalicílico, antipsicóticos atípicos (un tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de alteraciones psiquiátricas) como clozapina, fenotiazinas u otros antidepresivos denominados tricíclicos.
- Medicamentos, preparados de parafarmacia o preparaciones de plantas medicinales que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Fenitoína o carbamacepina (para el tratamiento de la epilepsia).
- Tramadol (para el tratamiento del dolor).
- Triptanos (para el tratamiento de la migraña).
- Litio o triptófano (para el tratamiento de la depresión).
- Flecaínida y encainida (para el tratamiento de las arritmias del corazón).
- Antidepresivos tricíclicos.

No es aconsejable la toma de alcohol mientras esté en tratamiento con **fluoxetina cinsa 20 mg**.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser de aplicación a medicamentos que se hayan tomado o utilizado antes de la toma de **fluoxetina cinsa 20 mg**.

### 3. CÓMO TOMAR **fluoxetina cinsa 20 mg** cápsulas duras

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **fluoxetina cinsa 20 mg**. No suspenda el tratamiento antes.

La dosis de **fluoxetina cinsa 20 mg** varía según la enfermedad que le haya sido diagnosticada:

Depresión: la dosis inicial recomendada es de 20 mg.

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

Trastorno obsesivo-compulsivo: la dosis recomendada es de 20 mg al día.

En cualquiera de ellas la dosis máxima nunca excederá los 60 mg al día.

Aunque tarde varias semanas en notar mejoría, no deje de tomar su tratamiento siguiendo estrictamente las instrucciones de su médico. No deje de tomar su tratamiento, aunque se encuentre mejor, sin consultar con su médico.

#### Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con **fluoxetina cinsa 20 mg**:

Al finalizar su tratamiento con **fluoxetina cinsa 20 mg** puede experimentar los siguientes síntomas: mareos, hormigueos, alteraciones del sueño incluyendo insomnio y sueños intensos, cansancio, agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores y dolor de cabeza.

La aparición de estos síntomas es más probable cuando se suspende el tratamiento de forma repentina, por ello la retirada del tratamiento debe realizarse de forma gradual.

#### **Si Usted toma más fluoxetina cinsa 20 mg de la que debiera:**

Si usted toma más **fluoxetina cinsa** de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, convulsiones, problemas cardiovasculares y signos de alteración del SNC (sistema nervioso central) desde la excitación al coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono (91) 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar fluoxetina cinsa 20 mg:**

Tome su cápsula tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos **fluoxetina cinsa 20 mg** puede tener efectos adversos.

Se han observado los siguientes efectos adversos en asociación con **fluoxetina cinsa 20 mg**:

*Reacciones generalizadas:* Reacciones de alergia como picores, erupción en la piel, urticaria, inflamación de los vasos sanguíneos, reacción del tipo enfermedad del suero (reacción parecida a una alergia que se puede manifestar como erupción cutánea, picazón, urticaria, dolor de las articulaciones, fiebre, indisposición, ganglios linfáticos agrandados y cuyos síntomas se desarrollan entre una y tres semanas después de la exposición al medicamento), hinchazón de tejidos, escalofríos, sensación de calor, enrojecimiento facial, palpitaciones (síndrome serotoninérgico), sensibilidad a la luz del sol, muy raramente descamación de la piel (necrolisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell).

*Aparato digestivo:* trastornos gastrointestinales (p.ej. diarrea, náuseas, vómitos, digestión difícil, dificultad para tragar, alteración del sentido del gusto), sequedad de boca. Raramente anomalías en las pruebas de la función del hígado. Casos muy raros de hepatitis.

*Sistema nervioso:* Dolor de cabeza, alteraciones en el sueño (p.ej. sueños anormales, insomnio), mareos, anorexia, fatiga (p.ej. somnolencia, sopor), euforia, movimientos anormales transitorios (p.ej. espasmos musculares, inestabilidad, temblor, sacudidas musculares), convulsiones o una sensación de inquietud interior y necesidad de moverse llamada acatisia (ésta se manifiesta por ejemplo como incapacidad para permanecer sentado, necesidad de pasear de un lado a otro, de alternar el apoyo de un pie al otro o de meter y sacar las manos de los bolsillos), alucinaciones, reacciones maniacas, confusión, agitación, ansiedad y síntomas asociados (p.ej. nerviosismo), dificultad para la concentración y el proceso del pensamiento (p.ej. despersonalización), ataques de pánico, comportamientos y pensamientos suicidas (estos síntomas pueden ser debidos al trastorno mental subyacente).

*Aparato respiratorio:* Faringitis, dificultad en la respiración. Se han comunicado raramente alteraciones pulmonares.

*Aparato urogenital:* dificultad para orinar, orina en múltiples ocasiones con poca cantidad.

*Trastornos del aparato reproductor:* Disfunción sexual (retraso o ausencia de la eyaculación, ausencia de orgasmos), erección prolongada y dolorosa, secreción de leche.

*Otros:* Pérdida de cabello, bostezos, visión anormal (p.ej. vista borrosa, dilatación de las pupilas), sudores, vasodilatación, dolor en las articulaciones, dolor muscular, hipotensión al levantarse, hinchazón de los párpados. Se han comunicado raramente otras manifestaciones hemorrágicas (p.ej. hemorragias ginecológicas, hemorragias gastrointestinales y otras hemorragias cutáneas o mucosas. Niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia).

Síntomas debidos a la finalización del tratamiento como: mareo, hormigueos, alteraciones del sueño incluyendo insomnio y sueños intensos, cansancio, agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores y dolor de cabeza.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACION DE fluoxetina cinfa 20 mg cápsulas duras**

Mantenga **fluoxetina cinfa 20 mg** fuera del alcance y de la vista de los niños.

### **Caducidad**

La fecha de caducidad del medicamento se halla impresa en el envase. No utilice este medicamento después de esta fecha.

**Este prospecto ha sido aprobado en abril de 2006**