

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una cápsula contiene: Fluoxetina (clorhidrato), 20 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Depresión.- El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento de la depresión y su ansiedad asociada (DSM III, ICD-9 y RDC).

La eficacia de Fluoxetina fue establecida en ensayos clínicos de 5 a 6 semanas de duración con pacientes ambulatorios que sufrían depresión y cuyo diagnóstico correspondía estrechamente a la categoría DSM III de los trastornos depresivos mayores.

Bulimia nerviosa.- El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento de la bulimia nerviosa.

En dos ensayos controlados, a doble ciego y aleatorios, en pacientes con bulimia nerviosa, fluoxetina ha mostrado una disminución significativa de la voracidad y de la actividad purgante en comparación con el placebo.

Trastornos obsesivo-compulsivos.- El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo.

La eficacia de la fluoxetina ha sido establecida en ensayos clínicos de 13 semanas de duración con pacientes ambulatorios con trastornos obsesivo-compulsivos cuyos diagnósticos correspondían estrechamente a la categoría de trastorno obsesivo-compulsivo del DSM III.

4.2. Posología y forma de administración

Depresión

Tratamiento inicial: la dosis inicial recomendada es de 20 mg al día por la mañana.

Después de varias semanas de tratamiento y en caso de no observarse mejoría clínica, se puede considerar un aumento de la dosis.

Las dosis por encima de 20 mg/día deben administrarse dos veces al día (por ejemplo, por la mañana y al mediodía), y no debe excederse de la dosis máxima de 80 mg/día.

Como sucede con otros antidepresivos, para que se alcance el efecto antidepresivo total, puede necesitarse un tiempo de 4 o más semanas de tratamiento.

Mantenimiento, continuación, tratamiento prolongado: no existen datos suficientes para poder hacer una recomendación en cuanto al tiempo que debe mantenerse el tratamiento de las personas

tratadas con fluoxetina. En general, los episodios agudos de depresión necesitan varios meses de farmacoterapia sostenida. No se conoce si la dosis utilizada para inducir la remisión es idéntica a la que se necesita para mantener la eutimia.

Bulimia nerviosa

La dosis recomendada es de 60 mg al día.

Trastornos obsesivo-compulsivos

La dosis de 20 mg/día a 60 mg/día es la dosis recomendada para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. Los pacientes que recibieron 40 ó 60 mg de fluoxetina en los ensayos clínicos de estudio de esta indicación, tendieron a mostrar un comienzo de la eficacia más temprana que los que recibieron 20 mg de fluoxetina.

Debido a que el trastorno obsesivo-compulsivo es una patología crónica, es razonable considerar el mantenimiento del tratamiento una vez que el paciente haya respondido al mismo. La eficacia de fluoxetina durante un tiempo mayor a trece semanas no ha sido sistemáticamente evaluada. Por lo tanto, el médico deberá reevaluar la utilidad a largo plazo de fluoxetina en cada paciente.

En cualquiera de las indicaciones, la dosis de clorhidrato de fluoxetina no debería exceder de 80 mg diarios.

Uso en pediatría: no se recomienda el uso de fluoxetina en niños dado que su seguridad y efectividad no han sido establecidas.

Uso en pacientes de edad avanzada: se recomienda una dosis diaria de 20 mg.

Insuficiencia hepática: se deben utilizar dosis menores o menos frecuentes.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal grave, se recomienda la administración de dosis menores o menos frecuentes.

Forma de Administración: FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG se administra por vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a fluoxetina.

Fluoxetina no deberá administrarse en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), ni tampoco durante los 14 días posteriores a la supresión del tratamiento con un IMAO. Debido a que fluoxetina y su principal metabolito tienen vidas medias largas de eliminación, deberá pasar un mínimo de 5 semanas entre la suspensión de fluoxetina y el comienzo con IMAOs.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

Algunos pacientes con erupción cutánea relacionada con fluoxetina, han desarrollado reacciones sistémicas serias, posiblemente relacionadas con vasculitis. Aunque de forma rara, se ha comunicado *exitus* en asociación con estos eventos. El clorhidrato de fluoxetina se debe interrumpir cuando se presente una erupción cutánea u otro fenómeno aparentemente alérgico para el que no se haya identificado otra etiología posible.

Precauciones:

Se debe llevar a cabo una estrecha monitorización, ya que la posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la depresión, y puede persistir hasta que se produzca una remisión significativa.

Se ha producido activación de la manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes tratados con fluoxetina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se recomienda precaución si se requiere la utilización concomitante de clorhidrato de fluoxetina con otros medicamentos activos a nivel del sistema nervioso central, incluyendo el litio. Puede haber tanto aumento como disminución de los niveles de litio cuando se utiliza conjuntamente con fluoxetina. Se han comunicado casos de toxicidad por litio. Se deben vigilar los niveles de litio cuando ambos medicamentos se administren concomitantemente.

Pacientes con dosis estables de fenitoína, han presentado aumento de las concentraciones plasmáticas de fenitoína y toxicidad clínica por fenitoína, tras iniciar tratamiento concomitante con fluoxetina.

Se han observado incrementos superiores a dos veces las concentraciones plasmáticas de otros antidepresivos heterocíclicos, que previamente presentaban niveles plasmáticos estables, cuando se ha administrado fluoxetina asociada a estos agentes.

El tratamiento concomitante con medicamentos que son metabolizados por el isoenzima P450-IID6 (flecainida, encainida, vinblastina, carbamazepina y antidepresivos tricíclicos) puede requerir dosis más bajas de las habituales tanto de fluoxetina como del otro medicamento.

En pacientes con diabetes, se ha producido hipoglucemia durante el tratamiento con fluoxetina e hiperglucemia tras la suspensión. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina y/o del agente hipoglucemiante oral (ver *Contraindicaciones*).

4.6. Embarazo y lactancia

Categoría B1: no se ha establecido la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios en animales de experimentación no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto al desarrollo del embrión o feto, la gestación y el desarrollo peri y postnatal.

Fluoxetina no debe ser utilizada en pacientes embarazadas, a no ser que sea claramente necesario.

Fluoxetina es excretada en la leche materna, por lo que se deberá tener precaución cuando se administre clorhidrato de fluoxetina a mujeres durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Fluoxetina puede producir efectos adversos leves o moderados. Los pacientes deben tener precaución cuando manejen maquinarias peligrosas, incluyendo automóviles, hasta que exista una certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones más comúnmente observadas en asociación con el uso de fluoxetina y cuya frecuencia fue mayor del 2% y mayor que la del placebo, incluyen: ansiedad, nerviosismo, insomnio, somnolencia, astenia, temblor, sudoración, anorexia, náuseas, diarrea y mareo; reacciones menos frecuentes incluyen: cefalea, sequedad de boca, dispepsia y vómitos.

También se han comunicado otras reacciones graves menos frecuentes (incidencia menor del 1%) que incluyen: síncope, arritmia cardíaca, anomalías en las pruebas de función hepática, hipo e hipertiroidismo, aumento del tiempo de hemorragia, síndrome cerebral agudo y convulsiones (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

4.9. Sobredosificación

Signos y síntomas:

Las náuseas y vómitos son los síntomas predominantes en la sobredosis de fluoxetina. Otros síntomas pueden ser: agitación, convulsiones, inquietud, hipomanía y otros signos de excitación del sistema nervioso central.

Desde su comercialización, las comunicaciones de casos de muerte atribuidos a una sobredosis de fluoxetina sola, han sido extremadamente raras. Hasta diciembre de 1987 se habían comunicado dos muertes entre 38 comunicaciones de sobredosis aguda con fluoxetina, tanto sola como en combinación con otros medicamentos y/o alcohol. Una de las muertes ocurrió en un paciente que tomó una sobredosis de 1.800 mg de fluoxetina en combinación con una cantidad no determinada de maprotilina. Las concentraciones plasmáticas de fluoxetina y maprotilina fueron de 4,57 mg/L y 4,18 mg/L, respectivamente. En el otro caso, que también resultó en la muerte del paciente, se detectaron tres medicamentos en plasma a las concentraciones siguientes: 1,93 mg/L de fluoxetina, 1,10 mg/L de norfluoxetina, 1,80 mg/L de codeína y 3,80 mg/L de temazepam.

Tratamiento:

Se recomienda tratamiento sintomático y de apoyo. El empleo de carbón activado con sorbitol puede ser tan o más efectivo que la emesis o el lavado gástrico y debería ser considerado en el tratamiento de la sobredosis. Las convulsiones inducidas por fluoxetina que no se resuelvan de manera espontánea pueden responder al diazepam.

En el manejo de la sobredosis se debe considerar la posibilidad de que el paciente haya ingerido una diversidad de fármacos. En pacientes que estén tomando fluoxetina o recientemente la hayan tomado e ingieran una cantidad excesiva de antidepresivos, se debería proceder con especial cuidado, ya que en tales casos se podría aumentar la posibilidad de secuelas clínicamente significativas y aumentar el tiempo requerido de observación médica estrecha del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Fluoxetina es un medicamento de acción antidepresiva cuyo mecanismo de acción parece estar relacionado con la inhibición de la recaptación de serotonina por las neuronas del sistema nervioso central.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de 6 a 8 horas de una dosis oral única se observan concentraciones pico plasmáticas de fluoxetina. Los alimentos no parece que afecten la biodisponibilidad sistémica de fluoxetina.

Fluoxetina se distribuye ampliamente por el cuerpo uniéndose mucho a proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación de fluoxetina es de 4-6 días, siendo la de su metabolito activo de 4-16 días (ambas pueden aumentar en pacientes con deficiencia del sistema P450-IIID6). Esto asegura una presencia significativa de estos principios activos en el organismo durante el uso mantenido. Se alcanzan concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio después de dosificar varias semanas.

Fluoxetina es metabolizada fundamentalmente en el hígado a norfluoxetina y a otros metabolitos. La vía principal de eliminación es el metabolismo hepático dando lugar a metabolitos inactivos que son excretados por el riñón.

La insuficiencia hepática puede afectar la eliminación de fluoxetina.

Se puede producir acumulación adicional de fluoxetina o de sus metabolitos en pacientes con alteración severa de la función renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existe evidencia de que el uso de clorhidrato de fluoxetina cause carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fertilidad.

De seis perros que recibieron una sobredosis oral de fluoxetina, cinco experimentaron convulsiones generalizadas. Estas convulsiones cedieron en forma inmediata al administrar un bolo intravenoso de una dosis veterinaria estándar de diazepam. En este estudio de corto plazo, la concentración más baja de fluoxetina con la cual se presentaron convulsiones, fue tan sólo el doble de la concentración plasmática máxima alcanzada en seres humanos que ingirieron una dosis de 80 mg/día crónicamente.

En ratas, ratones y perros tratados con fluoxetina de forma crónica, se observó un aumento de los fosfolípidos en ciertos tejidos. Este efecto es reversible después de la interrupción del tratamiento. Se ha observado acumulación de fosfolípidos en animales tratados con diversos medicamentos anfifílicos catiónicos, incluyendo fenfluramina, imipramina y ranitidina. La importancia de este efecto en los seres humanos es desconocida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; estearato magnésico; sílice coloidal anhidra. Cápsulas: Gelatina; dióxido de titanio (E 171); óxido de hierro amarillo (E 172); amarillo de quinoleína (E 104); Índigo carmín (E 132).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

El período de validez de FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG es de dos años a temperatura ambiente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Plaqueta de PVC-PVDC/aluminio, conteniendo 14 y 28 cápsulas. Envase clínico con 500 cápsulas.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Se recomienda tomar las cápsulas con un poco de líquido (agua, zumos, leche, etc.).

6.7. Condiciones de dispensación

Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Medicamento de aportación reducida.

6.8. Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ALTER, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 MADRID

FECHA DE APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA: Marzo 1999.

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

TEXTO DE LA CAJA

14 CÁPSULAS

FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG

Cápsulas

Composición por cápsula:

Fluoxetina (clorhidrato), 20 mg
Excipiente, c.s.

14 cápsulas

Vía oral

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Caducidad:

LABORATORIOS ALTER, S.A. - Mateo Inurria, 30 - 28036 MADRID


Dir. Téc. Farm.: A. Alonso Aventín

PVP M.R. PTA

PVP IVA4- PTA

CON RECETA MÉDICA

<p>• A.S.S.S. LAB. ALTER, S.A. FLUOXETINA ALTER 20 mg – 14 cáps.- EFG C.N. 776740 8470007767404</p>

En el ángulo superior derecho de las dos caras principales, y en caracteres de 3 mm de altura, como mínimo, figurará el número del 776740 y a su derecha o debajo los símbolos .

28 CÁPSULAS

FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG

Cápsulas

Composición por cápsula:

Fluoxetina (clorhidrato), 20 mg
Excipiente, c.s.

28 cápsulas

Vía oral

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Caducidad:

LABORATORIOS ALTER, S.A. - Mateo Inurria, 30 - 28036 MADRID


Dir. Téc. Farm.: A. Alonso Aventín

PVP M.R. PTA

PVP IVA4- PTA

CON RECETA MÉDICA

<p>• A.S.S.S. LAB. ALTER, S.A. FLUOXETINA ALTER 20 mg –28 cáps.- EFG C.N. 776781 8470007767817</p>
--

En el ángulo superior derecho de las dos caras principales, y en caracteres de 3 mm de altura, como mínimo, figurará el número del 776781 y a su derecha o debajo los símbolos 

500 CÁPSULAS (ENVASE CLÍNICO)

FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG

Vía oral

500 cápsulas

Composición por cápsula:

Fluoxetina (clorhidrato), 20 mg
Excipiente, c.s.

C.N. 608372 E.C. (tamaño mínimo, 3 mm)

8470006083721

Lote:

Caducidad:

CON RECETA MÉDICA

LABORATORIOS ALTER, S.A. - Mateo Inurria, 30 - 28036 MADRID

Dir. Téc. Farm.: A. Alonso Aventín


Envase Clínico, prohibida su venta al detalle

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Llevará impreso un recuadro de 6 x 4 cm (medidas mínimas), conteniendo los siguientes datos

ENVASE CLÍNICO	
Lab. 015 LABORATORIOS ALTER, S.A.	
FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG, 500 cáps. FLUOXETINA	
C.N. 608372	
P.V.L.	PTA
P.V.P.	PTA
P.V.P. IVA4-	PTA

La colocación de este recuadro debe ser lo más próxima posible al código de barras

En el ángulo superior derecho de las dos caras principales, y en caracteres de 3 mm de altura como, figurará 608372 E.C., a la derecha o debajo del cual irán colocados los símbolos 

TEXTO DE LA PLAQUETA

FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG

Vía oral

Fluoxetina (clorhidrato), 20 mg

LAB. ALTER, S.A.

LOTE: (imprime Fabricación)

CAD.: (imprime Fabricación)

Los catorce alvéolos (situados en dos filas de 7) contienen el tratamiento de dos semanas; sobre cada uno de ellos figurarán las tres primeras letras del día de la semana correspondiente (Lun, Mar, Mie, Jue, Vie, Sab, Dom).

TEXTO DEL PROSPECTO:

FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG

COMPOSICIÓN

Por cápsula:

Fluoxetina (clorhidrato) 20 mg

Excipiente: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato magnésico y sílice coloidal.

Cápsulas: Dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), amarillo de quinoleína (E104), índigo carmín (E132).

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas. Cajas con 14 y 28 cápsulas. Envase clínico con 500 cápsulas.

ACTIVIDAD TERAPÉUTICA

La fluoxetina es un antidepresivo cuya estructura química no está relacionada con los antidepresivos tri o tetracíclicos. El mecanismo de acción de la fluoxetina parece fundamentarse en la inhibición de la recaptación de serotonina.

TITULAR Y FABRICANTE

LABORATORIOS ALTER, S.A. – Mateo Inurria, 30 – 28036 MADRID

INDICACIONES

FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG se utiliza para el tratamiento de la depresión y su ansiedad asociada, así como en el tratamiento de la bulimia nerviosa y en el tratamiento de los trastornos obsesivo-compulsivos.

CONTRAINDICACIONES

FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la fluoxetina.

FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG no deberá administrarse en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), ni tampoco durante los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con un IMAO.

Debido a que fluoxetina y su principal metabolito tienen vidas medias largas de eliminación, deberá pasar un mínimo de 5 semanas entre la suspensión de FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG y el comienzo de tratamiento con un IMAO.

PRECAUCIONES

El clorhidrato de fluoxetina se debe interrumpir cuando se presente una erupción cutánea u otro fenómeno aparentemente alérgico para el que no se haya identificado otra posible etiología.

En casos raros puede producirse una activación de la manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes tratados con FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG.

INTERACCIONES

La ingestión de alimentos demora la absorción pero no afecta la cantidad de fluoxetina absorbida.

El paciente que esté en tratamiento con FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG deberá informar a su médico cuando ingiera, o vaya ingerir, alcohol, drogas de adicción o medicamentos, ya sean de prescripción facultativa o de dispensación sin receta, por las posibles interacciones que puedan presentarse.

Debido a la larga vida media de FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG y a su unión a las proteínas plasmáticas, se pueden presentar interacciones con otros fármacos, por lo que se tendrá especial precaución y se realizará bajo control médico, cualquier modificación del tratamiento.

Se han detectado, en ocasiones, incrementos en los niveles plasmáticos de otros antidepresivos cuando se ha administrado FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG en combinación con estos fármacos.

En algunos pacientes se puede prolongar la vida media del diazepam cuando éste se administra con FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG.

Como con todas las sustancias que afectan al S.N.C., no se recomienda el uso concomitante de FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG y alcohol.

Se han comunicado algunos casos de disminución del sodio sérico, que han sido reversibles y, la mayoría de ellos, se han presentado en pacientes de edad avanzada y que tomaban diuréticos o que tenían problemas de deplección de volumen.

En pacientes con diabetes, se ha producido hipoglucemia durante el tratamiento con fluoxetina e hiperglucemia tras la suspensión. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina y/o del agente hipoglucemiante oral.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia: No está demostrada la inocuidad de la fluoxetina durante el embarazo. Este medicamento deberá ser utilizado en las pacientes embarazadas únicamente si es claramente necesario y bajo estricta indicación y control médico.

Fluoxetina es excretada en la leche materna por lo que se deberá tener precaución cuando se administre a mujeres durante la lactancia.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal: FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG debe ser utilizada con precaución y bajo control médico en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia

hepática, pacientes de edad avanzada y/o con enfermedades sistémicas concomitantes. La prudencia se impone durante los tratamientos prolongados en casos de insuficiencia renal o hepática.

Uso en niños: No se recomienda el uso de FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG en niños, dado que no se han establecido su seguridad y eficacia.

Efectos sobre la capacidad de conducción: FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG puede producir efectos adversos leves o moderados. Los pacientes deben tener precaución cuando manejan maquinarias peligrosas, incluyendo automóviles, hasta que exista una certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa.

POSOLOGÍA

Este medicamento ha sido indicado específicamente para usted y su proceso. Por lo tanto, no realizará ninguna modificación en la dosis y modo de empleo sin consulta previa con su médico responsable.

FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG se administra por vía oral.

Depresión: Para el tratamiento de la depresión y su ansiedad asociada, se recomienda una dosis inicial de 20 mg (1 cápsula) por la mañana. Aunque FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG ha sido administrada en dosis entre 20 y 80 mg (1 y 4 cápsulas) al día, la mayoría de los pacientes no necesitarán una dosis superior a 20 mg (1 cápsula) al día.

Si después de varias semanas de tratamiento no hay mejoría clínica, el médico puede considerar un incremento de la dosis. Éste se realizará de 20 en 20 mg (de 1 en 1 cápsula) y se repartirá en dos tomas, p.ej., por la mañana y al mediodía.

Bulimia nerviosa: Para el tratamiento de la bulimia nerviosa, la dosis recomendada es de 60 mg (3 cápsulas) al día.

Trastornos obsesivo-compulsivos: Para el tratamiento de los trastornos obsesivo-compulsivos, la dosis recomendada es de 20 mg a 60 mg (1-3 cápsulas) al día.

En cualquiera de los tratamientos, la dosis máxima nunca excederá de los 80 mg (4 cápsulas) al día.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, la dosis debe reducirse o ser administrada menos frecuentemente.

Todas las modificaciones y el control de las mismas se realizarán bajo la supervisión del médico.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda tomar las cápsulas con un poco de líquido (agua, zumo, leche, etc.).

SOBREDOSIS

Los síntomas que han acompañado los casos de sobredosis aguda con fluoxetina, sola o en combinación con otros fármacos y/o alcohol, fueron: náuseas, vómitos, agitación, inquietud, hipomanía y otros signos de excitación del sistema nervioso central, tales como convulsiones.

Información para el médico: En casos de sobredosis, es útil el lavado de estómago, así como la administración de carbón activado. Además, bajo control médico, se establecerán las medidas sintomáticas y de soporte general y se controlarán los signos vitales.

Ante cualquier ingesta que supere la dosis recomendada, se consultará inmediatamente al médico.

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

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios que se presentaron a lo largo de los tratamientos con fluoxetina fueron generalmente bien tolerados, transitorios y, en ocasiones, atribuibles a la propia depresión.

Los efectos secundarios más comúnmente observados asociados a FLUOXETINA ALTER 20 mg EFG fueron ansiedad, nerviosismo e insomnio, somnolencia y fatiga, temblores, sudoración, disminución del apetito, náuseas y diarreas, y mareo o aturdimiento. Pacientes tratados con fluoxetina han presentado erupción y/o urticaria (alteraciones en la piel), en ocasiones con síntomas acompañantes. Aunque la mayoría de los pacientes se recuperaron de estos fenómenos al suspender el tratamiento y/o con medicación sintomática, se aconseja que en caso de presentar alteraciones cutáneas se suspenda la medicación y se consulte al médico.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

No requiere condiciones especiales de conservación.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO: Marzo 1999