

# Farmaxetina®

## Fluoxetina

Te activa  
íntegraMENTE...



La Salud Mental  
es Vital®

**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:** Cada tableta contiene: Clorhidrato de Fluoxetina equivalente a 20 mg de Fluoxetina Excipiente c.b.p. 1 tableta. **INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

**Fluoxetina** está indicada para el tratamiento de la depresión leve y moderada, trastorno depresivo mayor (TDM), depresión con ansiedad asociada, trastorno obsesivo compulsivo (TOC), trastornos alimentarios (para la reducción de los excesos en el comer y purgas relacionadas con bulimia nerviosa), tratamiento de los síntomas emocionales y físicos del trastorno disfórico premenstrual (TDPM) y trastorno de pánico con o sin agorafobia. **Fluoxetina** está también indicada en el tratamiento de la depresión y trastorno obsesivo compulsivo (TOC) en niños y adolescentes.

**FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA: Farmacocinética:** La fluoxetina administrada por vía oral se absorbe bien, presentando niveles plasmáticos máximos aproximadamente entre 6 y 8 horas después de la dosis. Las concentraciones plasmáticas máximas después de una dosis única oral de 40 mg varían de entre 15 y 55 mcg/L, uniéndose extensamente a proteínas, en un 94%. Las concentraciones estables en plasma, después de su administración por tiempo prolongado son similares a las concentraciones observadas a las 4 o 5 semanas. El clorhidrato de fluoxetina se metaboliza en hígado, dando lugar a una variedad de metabolitos, siendo el más importante y más conocido, la norfluoxetina, la cual surge de una desmetilación en la molécula de fluoxetina, siendo un potente inhibidor de la reincorporación de serotonina. La vida media de fluoxetina y su metabolito norfluoxetina es de 24 a 72 horas y de 4 a 16 días respectivamente, en pacientes que no tienen trastornos hepáticos, ya que de existir este tipo de padecimientos, se puede afectar la eliminación del fármaco, debido a que el hígado es el sitio del metabolismo primario. La eliminación de la fluoxetina es relativamente lenta, esto es porque tiene una vida media de eliminación de 1 a 3 días en administración aguda y, cuando se administra en forma crónica, de 4 a 6 días. Su metabolito, la norfluoxetina, tiene una vida media de 4 a 16 días tanto en la administración aguda como crónica. Por tanto, por lo largo de la vida media de eliminación tanto de la fluoxetina como de la norfluoxetina, aseguran que, aun cuando se interrumpa el tratamiento, la sustancia activa persiste durante semanas. Esto puede tener consecuencias después de la suspensión del tratamiento, cuando se requiera interrumpir el tratamiento o se prescriben otro tipo de medicamentos que pueden interactuar con la fluoxetina. Se estudió el clorhidrato de fluoxetina en el tratamiento de pacientes con depresión (18 años de edad) en estudios clínicos controlados con placebo de 5 a 6 semanas de duración. Se demostró que el clorhidrato de fluoxetina era significativamente más eficaz que el placebo, según se midió mediante la Escala de Calificación para Depresión de Hamilton (HAM-D). El clorhidrato de fluoxetina también resultó más eficaz que el placebo en las escalas de HAM-D para estados de ánimo deprimido, trastornos del sueño y el subfactor de ansiedad.

**Farmacodinamia:** La fluoxetina inhibe la recaptura de la serotonina en la neurona presináptica en forma potente y muy ligeramente la de la dopamina y noradrenalina. En contraste con otros antidepresivos, su interacción con los receptores muscarínicos, histamínicos y alfa adrenérgicos es muy limitada. **CONTRAINDICACIONES:** La fluoxetina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al medicamento o en aquellos que se les administre conjuntamente otro medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO). Tampoco se debe administrar dentro de los primeros 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento de un inhibidor de la MAO.

**PRECAUCIONES GENERALES:** Como ocurre con todos los antidepresivos fluoxetina debe ser utilizada con cuidado en pacientes que tengan antecedentes de convulsiones. Algunos casos de hiponatremia han sido reportados la mayoría en pacientes de edad avanzada y en los que estaban tomando diuréticos. Se han observado cuadros de hipoglucemia en pacientes diabéticos durante el tratamiento de fluoxetina e hiperglucemia después de suspender el medicamento por lo que se recomienda ajustar la dosificación de insulina y/o antidiabéticos orales al iniciar o suspender el tratamiento con fluoxetina. Se recomienda que durante el tratamiento con fluoxetina los pacientes eviten manejar vehículos u operar maquinaria. **RESTRICCIONES DE**

**USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:** Estudios efectuados en ratas y conejos en etapa de reproducción con la dosis máxima en humanos de 80 mg, no se detectó evidencia de daño en el feto con la administración de fluoxetina. Un meta-análisis sugiere el potencial defecto cardiovascular en neonatos de madres expuestas a fluoxetina durante el primer trimestre del embarazo en comparación con neonatos de madres que no fueron expuestas al medicamento. La fluoxetina se excreta en la leche materna, por lo tanto, no debe administrarse en mujeres en período de lactación. En muestra de leche materna, la concentración de fluoxetina así como la de norfluoxetina fue de 70.4 ng/ml. La concentración en el plasma de la madre fue de 295 ng/ml.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

>10%:	
Sistema	Evento adverso
Sistema nervioso central	Insomnio Cefalea Somnolencia Ansiedad Nerviosismo Bostezos
Endócrino y metabólico	Disminución de la libido
Gastrointestinal	Nausea Diarrea Anorexia Xerostomía
Neuromuscular y esquelético	Fatiga, debilidad Temblores
Respiratorio	Faringitis

1% a 10%:	
Sistema	Evento adverso
Cardiovascular	Vasodilatación Palpitaciones Hipertensión
Sistema nervioso central	Mareo Sueños anormales Pensamiento anormal Agitación Alteraciones de la memoria Escalofríos Labilidad emocional Trastornos del sueño
Dermatológicos	Diáforesis Rash Prurito
Endócrino y metabólico	Pérdida de peso Hipermenorrea Polidipsia
Gastrointestinal	Dispepsia Vómito Hiperorexia Disgeusia
Genitourinario	Alteraciones de la eyaculación Impotencia Micción frecuente (polaquiuria)
Neuromuscular y esquelético	Hiperactividad psicomotora
Oftalmológicos	Visión borrosa
Respiratorio	Rinitis Epistaxis

<1%	
Alopecia	Hiperprolactinemia
Ataxia	Hipotensión
Bruxismo	Contracturas musculares
Despersonalización	Melena
Disquinesia	Miclonus
Disfagia	Hipotensión postural
Disuria	Leucopenia
Trastornos del equilibrio	Petequias
Gastritis, ulcera gastrointestinal	Priapismo
Gastroenteritis	Síndrome serotoninérgico
Sangrado ginecológico	fotosensibilidad
Alucinaciones	Taquicardia
Hepatitis	Vasculitis

La Salud Mental... *es Vital*

Atención a clientes: 800-7199604 ó 800-7199605

www.ifaceltics.com.mx



ifa  
CELITICS  
un equipo por la vida

Salud Mental

# Farmaxetina®

## Fluoxetina

Te activa  
**íntegramENTE...**



La Salud Mental  
*es Vital*®

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** La fluoxetina administrada con otro tipo de medicamentos antidepresivos, incrementa hasta dos veces las concentraciones plasmáticas normales. Sin embargo como la fluoxetina está fuertemente ligada a proteínas plasmáticas en un 94%, y aunque no se ha demostrado que se desplace o sea desplazada por la digoxina, debe tomarse en cuenta que pueden presentarse reacciones indeseables con la administración combinada con este tipo de medicamentos. Se ha visto que la fluoxetina no tiene efecto cuando en sangre hay presencia de etanol. Combinada con tolbutamida no altera el efecto hipoglucémico producido por ésta. Como los inhibidores de la monoaminoxidasa tienen efecto antidepresivo, cuando estos se administran con fluoxetina, puede producirse una potencialización de cualquiera de ellos y por consiguiente se podrían incrementar los efectos secundarios. En combinación con diazepam se ha visto que la concentración de éste no se incrementa en sangre, pero cuando el tratamiento con fluoxetina es prolongado puede haber una acumulación de ambos fármacos, sobre todo en personas de edad avanzada o cuando el paciente presenta una insuficiencia renal y/o hepática. Tampoco se recomienda la administración conjunta con triptofano, ya que pudiera presentarse agitación, inquietud y trastornos gastrointestinales. La administración conjunta de fluoxetina con litio, puede provocar aumento o disminución de litio en sangre, incluyendo casos de toxicidad, por lo cual los niveles de litio deben ser vigilados durante el tratamiento con fluoxetina. **ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO.** No está recomendado practicar pruebas específicas de laboratorio antes del tratamiento con fluoxetina, pero el médico debe descartar insuficiencia hepática o renal antes de iniciar el tratamiento. No existen estudios que establezcan el beneficio de un tratamiento electroconvulsivo y fluoxetina, pero se han reportado raros casos de convulsiones prolongadas en pacientes que han estado en tratamiento con fluoxetina y que también recibían tratamiento electroconvulsivo. **PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.** No existen reportes a la fecha de que el tratamiento con fluoxetina o su metabolito activo, la norfluoxetina, provoquen algún efecto carcinogénico, mutagénico, teratogénico y sobre la fertilidad. **DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:** La dosis inicial de **Fluoxetina** oscila entre 20 y 80 mg al día, sin embargo, pueden requerirse dosis de 10 a 20 mg para obtener la respuesta deseada. No se deberá exceder de 1 mg/kg de peso al día. La asociación de Fluoxetina con antidepresivos tricíclicos o con litio (como se ha comentado en interacciones medicamentosas) obligará a ajustar la dosis a la mitad. **Adultos:** Trastorno depresivo mayor con o sin ansiedad asociada: la dosis inicial de **Fluoxetina** es de 20 mg por día administrados por la mañana. **Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC):** Se recomienda una dosis de 20 a 60 mg/día. **Bulimia nerviosa:** Se recomienda una dosis de 60 mg/día. **Trastorno disfórico premenstrual (TDPM):** Se recomienda una dosis de 20 mg por día administrados en forma continua (todos los días del ciclo menstrual) o intermitente (iniciando la dosis 14 días antes de la fecha estimada de menstruación hasta el primer día de la misma; y repitiéndola en esa forma cada ciclo). **Trastorno de pánico:** La que el médico indique. **Uso en niños:** La seguridad y eficacia en niños ha sido establecida para depresión (de 8 a 18 años de edad) y TOC (de 7 a 18 años de edad). La que el médico indique. Dosis superiores a 60 mg por día no se han evaluado en forma sistemática en niños (de 7 a 18 años de edad). **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL.** La dosis de 20 mg a 80 mg al día, permite manejar cuadros depresivos con amplia seguridad. Una sobredosificación o ingesta accidental se manifiesta por náuseas y vómito importantes. Si la ingesta con fluoxetina es mayor puede presentarse signos y síntomas neurológicos que van desde agitación o inquietud, hasta convulsiones generalizadas y signos de parkinsonismo e inclusive, si la dosis es muy elevada, o el medicamento es combinado con otros antidepresivos, se puede llegar hasta la muerte. A nivel cardiovascular puede presentarse taquicardia o hipertensión arterial. Para el manejo de estas situaciones, deben mantenerse las vías aéreas adecuadas, para que se tenga buena ventilación y oxigenación suficientes. El lavado gástrico es una opción que se puede sustituir por la administración de carbón activado combinado con sorbitol. La diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión o la transfusión de recambio probablemente no tenga valor alguno debido al gran volumen de distribución de la fluoxetina. El manejo de la sobredosis debe considerar la posibilidad de que el paciente haya ingerido una diversidad de medicamentos, debiéndose trasladar al paciente al servicio de urgencias para el tratamiento adecuado lo más rápidamente posible. **PRESENTACIONES:** Caja con 7, 14 y 28 tabletas de 20 mg **RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.** Consérvese a no más de 30 °C. Conserve la caja bien cerrada. **LEYENDAS DE PROTECCION.** Literatura exclusiva para el médico. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. No se administre durante el embarazo y la lactancia ni en menores de 7 años. A dosis elevadas, en algunos pacientes puede presentarse elevación de

la prolactina. Puede presentarse la instalación de un cuadro de parkinsonismo. Este medicamento puede potencializar el efecto de los analgésicos y otros depresores del SNC, en especial la morfina y sus derivados. No se administre conjuntamente con otros antidepresivos. Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso. En pacientes con insuficiencia hepática o renal, debe disminuirse la dosificación. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@ifa.com.mx. **Hecho en México por: INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.** Calle 13 Este No. 5, CIVAC, CP. 62578, Jiutepec, Morelos, México. **Reg. No. 155M2019 SSA IV.**

### PRESENTACIÓN:

20 mg caja con 28 tabletas ranuradas



Reg. No. 155M2019 SSA IV

La Salud Mental... *es Vital*

Atención a clientes: 800-7199604 ó 800-7199605

www.ifaceltics.com.mx



**ifa**  
**CELTICS**  
un equipo por la vida

Salud Mental