

**1. NOMBRE
DEL MEDICAMENTO**

FLUOXETINA® ESTEVE 20 mg cápsulas E.F.G.

**2. COMPOSICIÓN
CUALITATIVA Y
CUANTITATIVA**

Cada cápsula de Fluoxetina® Esteve 20 mg E.F.G. contiene fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg, excipientes c.s.

**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 ó más semanas de tratamiento.

Mantenimiento, continuación, tratamiento prolongado: no existen datos suficientes para poder hacer 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 avanzadas: 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 Esteve 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 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 y el comienzo del tratamiento 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 éxitos 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 de los pacientes al comienzo del tratamiento, 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

Embarazo

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.

Lactancia

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 vehículos 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 de 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 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 atribuidas 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 el 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 a 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-IID6). 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 de 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 solo 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 anfílicos catiónicos, incluyendo fenfluramina, imipramina y ranitidina. La importancia de este efecto en los seres humanos es desconocida.

**6. DATOS
FARMACÉUTICOS**

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, talco.
Cápsula: gelatina, amarillo quinoleína (E104), Indigo carmín (E132), dióxido de titanio (E171), Eritrosina (E127).

6.2. Incompatibilidades

No se conocen.

6.3. Caducidad

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Normales.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Blisters de Al/PVC.
Envases con 14 y 28 cápsulas.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna particularidad

6.7. Nombre y domicilio social del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221

6.8. Presentación y precios

FLUOXETINA® 20 mg, 28 cápsulas: PVP 21,15 €, PVP IVA 22,00 €

Texto revisado:
Mayo 2000