

Prospecto: información para el usuario

Fluoxetina Aristo 20 mg cápsulas duras EFG Fluoxetina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fluoxetina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina Aristo
3. Cómo tomar Fluoxetina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluoxetina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluoxetina Aristo 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 Aristo 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.

Cómo funciona Fluoxetina Aristo:

Toda persona tiene en su cerebro una sustancia llamada serotonina. Las personas que están deprimidas o tienen trastorno obsesivo-compulsivo o bulimia nerviosa tienen menores niveles de serotonina que otras. No se entiende por completo cómo Fluoxetina Aristo y otros ISRS funcionan, pero pueden ayudar aumentando los niveles de serotonina en el cerebro.

El tratamiento de estas afecciones es importante para ayudar a que se mejore. Si no se trata, su enfermedad no puede desaparecer y puede ser más grave y más difícil de tratar.

Puede que tenga que ser tratado durante unas pocas semanas o meses para asegurarse de que está libre de síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina Aristo

No tome Fluoxetina Aristo

- Si es alérgico a fluoxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una alergia puede incluir erupciones, picores, hinchazón de la cara o de los labios, o falta de respiración. **Si presenta una erupción u otro tipo de reacción alérgica (como picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración), deje de tomar las cápsulas inmediatamente y contacte con su médico lo antes posible.**
- 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 monoaminooxidasa no selectivos o inhibidores reversibles de la monoaminooxidasa tipo A (también llamado IMAO-A), ya que puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal. (por ejemplo iproniazida que se utiliza para tratar la depresión).
- Solo podrán iniciar el tratamiento con fluoxetina después de 2 semanas después de finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible de la MAO (por ejemplo tranilcipromina).
- Podrán iniciar el tratamiento con fluoxetina al día siguiente de finalizar un tratamiento con ciertos inhibidores reversibles de la MAO, llamados inhibidores reversibles de la MAO conocidos como IMAO-A (por ejemplo moclobemida).
- No tome ningún IMAO irreversible durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con fluoxetina. Si le ha sido prescrito Fluoxetina Aristo por un largo período de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de fijar un intervalo mayor antes de tomar un IMAO. Ejemplos de IMAOs son: nialamida, ipronia zida, selegilina, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxacida y toloxatona.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluoxetina Aristo, si:

- 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 las cápsulas 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 Aristo.
- Si sufre manía o ha sufrido manía en el pasado, si tiene un episodio maníaco, contacte con su médico inmediatamente, puede que tenga que interrumpir 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 (comprimidos para orinar), especialmente si es usted un paciente de edad avanzada.
- Si padece bajo ritmo del corazón en reposo y/o si sabe que puede tener pérdida de sal como resultado de una diarrea prolongada grave y vómitos o el uso de diuréticos (comprimidos para orinar).
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC).
- Si está en tratamiento con tamoxifeno (usado para tratar el cáncer de mama) (ver "Toma de Fluoxetina Aristo con otros medicamentos").
- Si empieza a sentirse inquieto y no puede permanecer sentado o estar quieto (acatisia). Aumentar su dosis de Fluoxetina Aristo podría empeorarlo.

- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si usted desarrolla hematomas o sangrados inusuales o si está embarazada (ver <<Embarazo>>1).
- Si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver “Toma de Fluoxetina Aristo con otros medicamentos”).
- Glaucoma (presión ocular incrementada).
- 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 ser amenazante para la vida, así que **contacte con su médico inmediatamente**, ya que el uso de fluoxetina podría ser interrumpido.

Embarazo¹

Si toma Fluoxetina ARISTO en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Fluoxetina ARISTO para poderle aconsejar.

Si usted tiene pensamientos suicidas o de autolesión y **empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad**. La depresión y/o trastorno de ansiedad se asocia con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Esto puede incrementarse al comenzar a tomar antidepresivos, ya que todos estos medicamentos necesitan un tiempo para comenzar a hacer efecto, normalmente alrededor de dos semanas aunque a veces algo más. 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 Aristo 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.

Es más probable que piense de esta forma:

- Si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de autolesión.
- Si es un adulto joven. Información procedente de ensayos clínicos ha mostrado un riesgo incrementado de comportamientos suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas, que fueron tratados con antidepresivos.

Si tiene en cualquier momento pensamientos suicidas o de autolesión, póngase en contacto con su médico o diríjase directamente al hospital.

Puede encontrar de utilidad contarle a un familiar o a un amigo cercano que está deprimido o que presenta un trastorno de ansiedad y pídeles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si creen que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Niños y adolescentes de 8 a 18 años

Fluoxetina Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 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 Aristo 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 este medicamento.

Disfunción sexual

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Fluoxetina Aristo (llamados ISRS) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Otros medicamentos y Fluoxetina Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento (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 los inhibidores irreversibles 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 Aristo”. Los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO-B (selegilina) pueden utilizarse con fluoxetina siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento. El tratamiento con Fluoxetina Aristo sólo debe iniciarse por lo menos 2 semanas después de la discontinuación de un IMAO irreversible no selectivo (por ejemplo tranilcipromina). No tome ningún IMAO irreversible no selectivo durante al menos 5 semanas tras la interrupción de la medicación con Fluoxetina Aristo. Si le ha sido prescrito Fluoxetina Aristo por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de fijar un intervalo mayor antes de tomar un IMAO.
- **Metoprolol** cuando se utiliza para insuficiencia cardiaca; ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón.

Fluoxetina Aristo puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción):

- **Tamoxifeno** (utilizado para tratar el cáncer de mama); su médico puede considerar un tratamiento antidepressivo distinto porque Fluoxetina Aristo puede cambiar los niveles en sangre de este medicamento y no se puede descartar que se reduzca el efecto de tamoxifeno.
- **Inhibidores de la monoaminoxidasa A (IMAO-A)** incluyendo moclobemida, linezolid (un antibiótico) y cloruro de metiltionina (también llamado azul de metileno indicado para el tratamiento de la conjuntivitis, picor e irritación ocular de carácter leve): debido al riesgo de reacciones adversas graves e incluso mortales (llamado síndrome serotoninérgico). Se puede iniciar el tratamiento con fluoxetina al día siguiente de finalizar un tratamiento con inhibidores reversibles de la MAO, pero su médico podría realizarle un seguimiento cuidadoso y utilizar una dosis inferior del medicamento IMAO-A.
- **Mequitazina** (utilizado para tratar alergias); ya que la toma de este medicamento con Fluoxetina Aristo puede aumentar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón.
- **Lítio, selegilina, triptófano, hierba de San Juan, tramadol** (para el tratamiento del dolor) y **triptanos** (para el tratamiento de la migraña): hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico leve (ver sección “Advertencias y precauciones”) si se administran estos medicamentos con Fluoxetina Aristo. Cuando fluoxetina se administre en combinación con estos medicamentos su médico deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- **Buprenorfina** puede interactuar con Fluoxetina Aristo y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38°C y/o síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos o diarrea). Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.

- **Fenitoína** (medicamento utilizado para la epilepsia), fluoxetina 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 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.
- **Antidepresivos** tales como antidepresivos tricíclicos, otros inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina (ISRS) o bupropion, **mefloquina** o **cloroquina** (utilizado para tratar la malaria), **tramadol** (para el tratamiento de dolor fuerte) o **antipsicóticos** como fenotiazinas o butirofenonas; ya que el uso de Fluoxetina Aristo con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- **Flecainida, propafenona, nebivolol o encainida** (para tratar problemas cardíacos), carbamazepina (para el tratamiento de la epilepsia), **atomoxetina** o **antidepresivos tricíclicos** (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina) o **risperidona** (para tratar la esquizofrenia), porque fluoxetina 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 Aristo.
- Medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón, por ejemplo, **antiarrítmicos Clase IA y III**, **antipsicóticos** (por ejemplo, derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), **antidepresivos tricíclicos**, algunos **agentes antimicrobianos** (por ejemplo, esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina), tratamiento contra la malaria en particular halofantrina o algunos **antihistamínicos** (astemizol, mizolastina), ya que tomar uno o más de estos medicamentos con Fluoxetina Aristo puede incrementar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón.
- **Anticoagulantes** (como Warfarina), **AINESs** (como ibuprofeno, diclofenaco), **aspirina** u otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre; fluoxetina 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 Aristo mientras está 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 Aristo puesto que puede dar lugar a un aumento de efectos adversos. Si al empezar el tratamiento con fluoxetina usted está tomando hierba de San Juan, deje de tomarla y coménteselo a su médico en la próxima visita.

Toma de Fluoxetina Aristo con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Hable con su médico tan pronto como sea posible si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está planeando quedarse embarazada.

En bebés cuyas madres tomaron fluoxetina durante los primeros meses de embarazo hay estudios que describen un mayor riesgo de sufrir defectos congénitos que afectan al corazón. En la población general, aproximadamente 1 de cada 100 bebés nacen con un defecto cardíaco. Esta probabilidad aumentó a cerca de 2 de cada 100 en aquellos bebés cuyas madres tomaron fluoxetina.

Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como fluoxetina podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de un color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o su médico.

Es preferible no utilizar este tratamiento durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo potencial. Por lo tanto, usted junto con su médico pueden decidir dejar de tomar Fluoxetina Aristo poco a poco durante el embarazo o antes de quedarse embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría sugerirle que es mejor para usted que siga tomando Fluoxetina Aristo.

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.

Fertilidad

En estudios en animales, fluoxetina ha demostrado que reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto puede afectar a la fertilidad, pero todavía no se ha observado un impacto en la fertilidad humana.

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.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Fluoxetina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más cápsulas de las indicadas por su médico.

Adultos

La dosis recomendada es:

Depresión: la dosis inicial recomendada es de 20 mg al día (1 cápsula). 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 diarios (3 cápsulas). 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 la primeras pocas semanas tras el inicio del tratamiento. Los pacientes con depresión deben tratarse durante un período 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 (1 cápsula). Su médico podrá revisar y ajustar después de dos semanas de tratamiento. Cuando sea necesario la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 60 mg (3 cápsulas). Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento con Fluoxetina Aristo.

Uso en 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 (administrados como 2.5 ml de la presentación de solución oral). Después de una o dos semanas su médico puede incrementar las 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. Si hay una respuesta satisfactoria al tratamiento, su médico deberá reevaluar la

necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si usted no ha mejorado en 9 semanas, deberá reconsiderarse el tratamiento.

Pacientes de edad avanzada

Si es usted un paciente de edad avanzada, 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 (2 cápsulas). La dosis máxima es de 60 mg al día (3 cápsulas).

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 instruirlo sobre cómo usar Fluoxetina Aristo en días alternos.

Forma de administración

Trague las cápsulas con agua. No las mastique.

Si toma más Fluoxetina Aristo de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si puede lleve consigo el envase de Fluoxetina Aristo.

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

Si olvidó tomar Fluoxetina Aristo

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 Aristo

No deje de tomar este medicamento 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: 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 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 este medicamento, 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 este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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 las cápsulas y dígaselo a su médico inmediatamente.**
- Si tiene en cualquier momento pensamientos suicidas o de autolesión, **póngase en contacto con su médico o diríjase directamente al hospital** (ver sección 2).
- 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 Aristo podría hacerle sentir peor. Si usted se siente así, **consulte a su médico.**
- **Hable con su médico inmediatamente** si su piel empieza a enrojecer o presenta algún tipo de reacción y después le salen ampollas o si su piel se descama. Esto sucede muy rara vez.

Los efectos más frecuentes (efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son insomnio, dolor de cabeza, diarrea, malestar (náuseas) y fatiga.

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 (pacientes de edad avanzada).
- Erección prolongada y dolorosa.
- Irritabilidad y agitación extrema.
- Problemas del corazón, tales como ritmo del corazón rápido o irregular, desmayos, colapso o mareos al ponerse de pie, que puede indicar un funcionamiento anormal del ritmo del corazón.

Si usted padece alguno de los efectos adversos descritos anteriormente informe a su médico inmediatamente.

Los siguientes efectos adversos también han sido comunicados en pacientes que toman Fluoxetina Aristo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- falta de apetito, pérdida de peso
- nerviosismo, ansiedad
- inquietud, falta de concentración
- sensación de tensión nerviosa
- disminución del deseo sexual o problemas sexuales (incluyendo dificultad para mantener una erección durante la actividad sexual)
- alteraciones en el sueño, sueños anormales, cansancio, somnolencia
- mareos
- alteración del sentido del gusto
- movimientos de temblor incontrolables
- visión borrosa
- sensación de latidos rápidos e irregulares
- rubor
- bostezos
- indigestión, vómitos
- sequedad de boca
- erupción en la piel, urticaria, picores
- excesiva sudoración
- dolor en las articulaciones

- aumento de la frecuencia de la micción
- sangrado vaginal sin explicación
- sensación de debilidad o escalofríos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sentirse separado, distante de sí mismo
- pensamiento extraño
- euforia
- problemas sexuales, incluyendo problemas de orgasmo, persistiendo ocasionalmente después de la interrupción del tratamiento
- pensamientos de suicidio o autolesión
- rechinar los dientes
- espasmos musculares, movimientos involuntarios o problemas con el equilibrio o coordinación
- alteraciones de la memoria
- pupilas dilatadas
- ruido en los oídos
- tensión arterial baja
- dificultad en la respiración
- sangrado nasal
- dificultad para tragar
- pérdida de pelo
- aumento de la tendencia a moratones
- moratones o sangrado sin explicación
- sudor frío
- dificultad para orinar
- sensación de calor o frío
- anomalías en las pruebas del hígado

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- niveles bajos de sodio en sangre
- reducción de plaquetas en la sangre, que aumenta el riesgo de sangrado o moratones
- reducción en el recuento de glóbulos blancos
- comportamiento atípicamente desenfrenado
- alucinaciones
- agitación
- ataques de pánico
- confusión
- tartamudeo
- agresividad
- convulsiones
- vasculitis (inflamación de un vaso sanguíneo)
- hinchazón rápida de los tejidos alrededor del cuello, cara, boca y/o garganta
- dolor en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago)
- hepatitis
- problemas en los pulmones
- sensibilidad a la luz solar
- dolor muscular

- problemas al orinar
- producción de leche materna

Frecuencia no conocida:

- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver <<Embarazo>>¹ en la sección 2 para más información.

Fracturas óseas: En pacientes que toman este tipo de medicamentos se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de hueso.

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

Niños y adolescentes (8 a 18 años): Tiene un mayor riesgo de efectos adversos, como comportamientos suicidas (intentos de suicidio, ideas de suicidio), hostilidad, manía y sangrado nasal también se han comunicado frecuentemente en niños. 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fluoxetina Aristo

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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. Contenido del envase e información adicional**Composición de Fluoxetina Aristo**

El principio activo es fluoxetina (hidrocloruro). Cada cápsula dura contiene 20 mg de fluoxetina. Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

La cápsula está compuesta de gelatina, dióxido de titanio (E-171), dióxido de hierro amarillo (E-172), amarillo de quinoleína (E-104), carmín índigo (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura con cuerpo y tapa de color marfil, conteniendo un polvo inodoro de color blanco.

Las cápsulas se encuentran envasadas en blisters de aluminio/PVC PVDC conteniendo 14, 28, 60 y 500 cápsulas y en estuches de cartón con su correspondiente prospecto.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)

C/Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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.gob.es/>