

Prospecto: información para el paciente

Fluoxetina STADA 20 mg/5 ml solución oral 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fluoxetina STADA y para qué se utiliza

Fluoxetina STADA 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
- El trastorno obsesivo-compulsivo
- La bulimia nerviosa: Fluoxetina STADA 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 STADA debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

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

No tome Fluoxetina STADA:

- Si es alérgico a fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si presenta una erupción u otro tipo de reacción alérgica, como picor, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración, deje de tomar la solución oral inmediatamente y contacte con su médico.

- Si está tomando otros medicamentos conocidos como inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (también utilizados para tratar la depresión, por ejemplo iproniazida)
- Si está tomando metoprolol (un medicamento utilizado para tratar problemas de corazón)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluoxetina STADA.

Consulte a su médico en los siguientes casos:

- 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.
- Si ha sufrido manía en el pasado, si tiene un episodio maníaco, contacte con su médico inmediatamente, puede que tenga que discontinuar 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 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 usted padece glaucoma (tensión ocular incrementada)
- Si usted está tomando diuréticos, especialmente si es usted un paciente de edad avanzada.
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC). - Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si usted desarrolla hematomas o sangrados inusuales.
- Si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver "Toma de Fluoxetina con otros medicamentos").
- Si está en tratamiento con tamoxifeno (usado para tratar el cáncer de mama) (ver "Toma de Fluoxetina STADA con otros medicamentos").
- Si empieza a sentirse inquieto y no puede permanecer sentado o estar quieto (acatisia). El aumento de la dosis de fluoxetina puede empeorar este efecto.
- 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 dé rara vez, este puede resultar ser amenazante para la vida, así que contacte con su médico inmediatamente, el uso de fluoxetina podría ser discontinuado.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días otro medicamento conocido como inhibidor irreversible no selectivo de la monoaminoxidasa (IMAO) (ver "Toma de Fluoxetina STADA con otros medicamentos").

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.
- Si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, contacte a su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o a un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su

depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Niños y adolescentes de 8 a 18 años

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 STADA 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 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 STADA 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 prescribe Fluoxetina STADA 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 Fluoxetina STADA.

Fluoxetina STADA no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

Toma de Fluoxetina STADA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Este medicamento puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción). Las interacciones pueden darse con:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): no debe tomar Fluoxetina STADA si está tomando o ha tomado recientemente (en las últimas 2 semanas) un medicamento antidepressivo llamado inhibidor irreversible no selectivo de la monoaminoxidasa (por ejemplo iproniazida). Tomar un IMAO junto con otros medicamentos, incluyendo Fluoxetina STADA, puede provocar efectos adversos graves o incluso mortales. Después de tomar un IMAO debe esperar al menos 2 semanas para poder empezar a tomar Fluoxetina STADA. Igualmente, debe esperar al menos 5 semanas tras dejar de tomar Fluoxetina STADA para poder empezar un tratamiento con un IMAO. No obstante, el tratamiento con Fluoxetina STADA se puede iniciar al día siguiente de la interrupción de ciertos inhibidores de la monoaminoxidasa conocidos como IMAO-A (por ejemplo moclobemida, linezolid, cloruro de metiltionina (azul de metileno)). Los IMAO-B (selegilina) pueden utilizarse con Fluoxetina STADA siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento.
- Metoprolol (un medicamento utilizado para tratar problemas de corazón): no se debe tomar con Fluoxetina STADA.
- Litio (para el tratamiento de trastornos mentales), tramadol (para el tratamiento del dolor), triptanos (para el tratamiento de la migraña), triptófano (suplemento de la dieta): hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico si se administran estos medicamentos con Fluoxetina STADA. Cuando fluoxetina se administre en combinación con otros medicamentos, su médico deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Fenitoína (medicamento utilizado para la epilepsia), Fluoxetina STADA puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico deberá dosificarle la fenitoína con más cuidado y deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Clozapina (para tratar algunos trastornos mentales), tramadol o triptanos, hay un riesgo incrementado de hipertensión.
- Medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón:
 - Antiarrítmicos Clase IA o III, antipsicóticos (por ejemplo derivados de fentiazina, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (por ejemplo esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina), tratamiento contra la malaria en particular halofantrina, algunos antihistamínicos (astemizol, mizolastina)
 - Mequitazina (utilizado para tratar la alergia y la rinitis)

- Flecainida y propafenona (para tratar problemas cardíacos), nebivolol (para tratar problemas cardíacos y la hipertensión), atomoxetina (para el trastorno de déficit de atención con hiperactividad), carbamazepina para el tratamiento de la epilepsia), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina) y risperidona (para tratar ciertos desórdenes mentales): Fluoxetina STADA 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 STADA.
- Ciproheptadina (utilizada para tratar reacciones alérgicas): puede reducir el efecto antidepresivo de Fluoxetina STADA.
- Tamoxifeno (para tratar el cáncer de mama): debido a que Fluoxetina STADA puede cambiar los niveles en sangre de este medicamento y no puede excluirse una reducción del efecto de tamoxifeno, su médico puede considerar la utilización de tratamientos antidepresivos diferentes.
- Medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre como los anticoagulantes orales (warfarina), ácido acetilsalicílico (para tratar el dolor) y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): Fluoxetina STADA 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 STADA mientras esté tomando anticoagulantes orales.
- No debe empezar a tomar preparaciones de plantas medicinales que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) mientras esté en tratamiento con Fluoxetina STADA puesto que puede dar lugar a un aumento de efectos adversos. Si al empezar el tratamiento con Fluoxetina STADA usted está tomando hierba de San Juan, deje de tomarla y coménteselo a su médico en la próxima visita.
- Medicamentos que pueden afectar el nivel de sodio en sangre (por ejemplo, diuréticos, desmopresina, carbamazepina y oxcarbazepina).
- Medicamentos que pueden disminuir el umbral convulsivo (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, otros ISRSs, fenotiazinas, butirofenonas, mefloquina, cloroquina, bupropión, tramadol).

Toma de Fluoxetina STADA con alimentos, bebidas y alcohol

- Fluoxetina STADA 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

En bebés cuyas madres tomaron fluoxetina durante los primeros meses de embarazo hay informes que sugieren 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 aumenta a cerca de 2 de cada 100 en aquellos bebés cuyas madres tomaron fluoxetina. Usted junto con su médico puede decidir que mientras esté embarazada es mejor que deje de tomar fluoxetina poco a poco. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría sugerirle que siga tomando fluoxetina.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Fluoxetina STADA. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como Fluoxetina STADA 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.

Se debe tener precaución cuando se use durante el embarazo, sobre todo durante la última etapa del embarazo 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 para 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

Estudios en animales han demostrado que fluoxetina reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad humana no se han observado hasta ahora.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Fluoxetina STADA puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Fluoxetina STADA.

Fluoxetina STADA contiene sacarosa

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

Puede producir caries en los dientes.

3. Cómo tomar Fluoxetina STADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos

- Depresión: la dosis inicial recomendada es de 20 mg. Su médico podrá revisar y ajustar su dosis en caso necesario en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Cuando se considere necesario, se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 60 mg. 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 las primeras pocas semanas tras el inicio del tratamiento. Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo 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. Su médico podrá revisar y ajustar la dosis después de dos semanas de tratamiento. Cuando sea necesario la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 60 mg. Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento.

Niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión

- 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 Fluoxetina STADA solución oral). Después de una o dos semanas su médico puede incrementar la 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. 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.

Si es usted un paciente de edad avanzada, los incrementos de dosis que realice su médico deberán llevarse a cabo de forma más cuidadosa y la dosis diaria no deberá exceder en general de los 40 mg, La dosis máxima es de 60 mg al día.

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 instruirle sobre cómo usar Fluoxetina STADA 20 mg/5 ml solución oral en días alternos.

Método de administración

Mida la cantidad apropiada de medicación usando el patón dosificador, la jeringa o la cuchara dosificadora, después ingiéralo.

Si toma más Fluoxetina STADA del que debe:

- Si usted toma demasiada Fluoxetina STADA, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico.
- Si puede lleve consigo el envase de Fluoxetina STADA.
- En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 STADA

- 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 STADA

No deje de tomar Fluoxetina STADA 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 STADA: 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 inusuales, 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 STADA 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 Fluoxetina STADA, 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 sufren.

- 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 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 la solución y dígaselo a su médico inmediatamente.
- 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 STADA podría hacerle sentir peor. Si usted se siente así, **consulte a su médico**.
- **Hable con su médico inmediatamente** si su piel empieza a enrojecer y después le salen ampollas o se descama. Esto sucede muy rara vez.

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 pacientes de edad avanzada y en personas tratadas con diuréticos
- 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 secundarios descritos anteriormente debe contactar con su médico inmediatamente.

También se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con Fluoxetina STADA:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- insomnio
- dolor de cabeza
- diarrea, sensación de malestar (náuseas)
- fatiga

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 y problemas de eyaculación)
- alteraciones en el sueño, sueños anormales, cansancio, somnolencia
- mareos
- alteración del sentido del gusto
- temblores incontrolables
- visión borrosa
- sensación de latidos rápidos e irregulares (palpitaciones)
- rubor
- bostezos
- indigestión, vómitos
- sequedad de boca
- erupción cutánea, urticaria, picores
- sudoración excesiva
- 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 (despersonalización)
- pensamientos extraños
- euforia
- comportamientos y pensamientos de suicidio o autolesión
- problemas de orgasmo
- rechinar de los dientes (bruxismo)

- alteraciones de la memoria
- inquietud, necesidad de moverse
- espasmos musculares, movimientos involuntarios o problemas de equilibrio o coordinación
- pupilas dilatadas
- zumbido en los oídos
- tensión arterial baja
- dificultad respiratoria
- hemorragias nasales
- sangrado gastrointestinal
- dificultad para tragar
- pérdida del cabello
- aumento de la aparición de hematomas
- sudor frío
- dificultad para orinar
- disfunción sexual
- malestar general
- sensación de frío o de calor

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reducción de plaquetas en sangre, que incrementa el riesgo de hemorragias o hematomas
- disminución de las células blancas sanguíneas (neutropenia, leucopenia)
- reacción alérgica
- erupción cutánea, con o sin picor, fiebre, dolor articular, dolor muscular, inflamación de ganglios linfáticos y/o síntomas similares a la gripe (enfermedad del suero)
- niveles bajos de sodio en sangre, en algunos casos está causado por el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.
- comportamiento atípicamente desenfrenado
- alucinaciones
- agitación
- ataques de pánico
- sensación de confusión
- comportamiento agresivo
- tartamudeo
- convulsiones
- incapacidad de permanecer quieto
- movimientos incontrolables de la boca, lengua y extremidades (síndrome bucogloso)
- síndrome serotoninérgico
- ritmo cardíaco irregular
- vasculitis (inflamación de un vaso sanguíneo)
- vasodilatación
- faringitis (inflamación de la garganta)
- problemas pulmonares (inflamación pulmonar y fibrosis)
- dolor en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago)
- hepatitis
- hinchazón rápida de los tejidos alrededor del cuello, cara, boca y/o garganta
- hemorragia bajo la piel
- sensibilidad a la luz solar
- puntos morados o rojos en la piel (purpura)
- reacciones cutáneas graves que pueden producir erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en la boca, labios u ojos, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme) que pueden progresar a síndrome de Stevens-Johnson o a necrólisis epidérmica tóxica.
- dolor muscular
- problemas al orinar
- niveles elevados de la hormona prolactina, producción de leche materna
- erección dolorosa y persistente del pene
- hemorragias de las mucosas

- pruebas de función hepática anormales

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de hueso en pacientes que están tomando este tipo de medicamentos.

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

Otros efectos adversos en niños y adolescentes (8 a 18 años)

Además de los posibles efectos adversos mencionados anteriormente, fluoxetina puede disminuir el crecimiento o retrasar la maduración sexual. Se han comunicado de forma frecuente en niños pensamientos y comportamientos suicidas, hostilidad, manía y hemorragias nasales.

Fluoxetina STADA contiene azúcar que puede perjudicar los dientes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:


<https://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 STADA

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 STADA 20 mg/5 ml solución oral EFG

- El principio activo es fluoxetina en forma de hidrocloreuro.
- Los demás componentes son ácido benzoico (E-210), sacarosa, glicerina (E-422), aroma de fresa, aroma de menta, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluoxetina STADA, se presenta en frasco de vidrio conteniendo 70 o 140 ml de solución oral. Cada envase contiene 1 frasco y 1 vaso dosificador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016

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/>