

Prospecto: información para el usuario

FLUOXETINA BENEL 20 mg cápsulas duras EFG

Fluoxetina (hidrocloruro)

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

1. Qué es FLUOXETINA BENEL y para qué se utiliza

FLUOXETINA BENEL 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 BENEL 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 BENEL debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FLUOXETINA BENEL

No tome FLUOXETINA BENEL:

- si es alérgico a fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una alergia puede incluir erupción, picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración.
- 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 monoaminoxidasa no selectivos o inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa tipo A (también llamado IMAO-A), puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal.

El tratamiento con fluoxetina podrá iniciarse solamente después de dos semanas tras finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible de la MAO (por ejemplo tranilcipromina).

No obstante, se puede 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 durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con FLUOXETINA BENEL . Si le ha sido prescrito FLUOXETINA BENEL por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de intervalo mayor antes de tomar un IMAO. Ejemplos de IMAOs son: nialamida, iproniazida, selegelina, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxácida y toloxatona.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FLUOXETINA BENEL

- 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.
- Si ha sufrido manía en el pasado, si tiene un episodio maníaco, contacte con su doctor 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 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, o si está embarazada (ver «Embarazo»¹)
- Si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver "Toma de otros medicamentos").
- 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.
- Se han observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamento.
- Si usted tiene 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.

Embarazo¹

Si toma Fluxetina Benel 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 Fluxetina Benel para poderle aconsejar.

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.

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

Niños y adolescentes

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 BENEL sólo debe 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 debe 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 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 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 .

FLUOXETINA BENEL no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

Toma de FLUOXETINA BENEL con otros medicamentos

Comuníquese 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 (medicamentos utilizados para tratar la depresión). No deben emplearse con FLUOXETINA BENEL los inhibidores 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 BENEL ”. Los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO-B (Selegilina) pueden utilizarse con FLUOXETINA BENEL siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento.

- Litio, triptófano: hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico si se administran estos medicamentos con FLUOXETINA BENEL . Cuando fluoxetina se administre en combinación con litio su doctor debe hacerle revisiones con más frecuencia.
- Fenitoína (medicamento utilizado para la epilepsia), FLUOXETINA BENEL puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico debe dosificarle la fenitoína con más cuidado cuando se administre con FLUOXETINA BENEL y debe 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.
- Flecaínida o encainida (para tratar problemas cardíacos), carbamacepina (para el tratamiento de la epilepsia), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina), porque FLUOXETINA BENEL 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 BENEL .
- Warfarina u otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre; FLUOXETINA BENEL 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 BENEL mientras esté 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 BENEL puesto que puede dar lugar a un aumento de efectos adversos. Si al empezar el tratamiento con FLUOXETINA BENEL usted está tomando hierba de San Juan, deje de tomarla y coménteselo a su médico en la próxima visita.

Toma de FLUOXETINA BENEL con alimentos, bebidas y alcohol

FLUOXETINA BENEL se puede tomar con o sin comida, según prefiera.

No es aconsejable la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 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 aumentó 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 Benel. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Fluxetina Benel 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.

La información obtenida hasta la fecha no indica un riesgo incrementado cuando se use este medicamento durante el embarazo. Sin embargo 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.

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

Lactancia

Fluoxetina se excreta en la leche materna y puede causar efectos adversos en los niños. Usted debe continuar con la lactancia sólo si es absolutamente necesario. Si se continúa con la lactancia, su médico podrá prescribirle una dosis menor de fluoxetina.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar FLUOXETINA BENEL

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. La dosis recomendada es:

- **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 con FLUOXETINA BENEL.
- **Niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión:** El tratamiento debe iniciarse y ser supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día. Después de una o dos semanas su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg/día. La dosis se debe 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 debe reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si usted no ha mejorado, debe reconsiderarse el tratamiento.
- **Pacientes de edad avanzada:** Si es usted un paciente de edad avanzada, los incrementos de dosis que le realice su médico deben llevarse a cabo de forma más cuidadosa y la dosis diaria no debe exceder en general de los 40 mg. La dosis máxima es de 60 mg al día.
- **Pacientes con problemas de hígado:** Si usted tiene un problema de hígado o está usando otra medicación que pueda influir en la fluoxetina, su médico decidirá prescribirle una dosis menor o instruirle sobre cómo usar FLUOXETINA BENEL en días alternos.

Forma de administración

Administración oral.

Trague las cápsulas con agua. No las mastique.

Si toma más FLUOXETINA BENEL del que debe

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 BENEL

- 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 BENEL

No deje de tomar FLUOXETINA BENEL 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 BENEL: 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 BENEL 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 BENEL, 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 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 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 BENEL 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 descarna. Esto sucede muy rara vez (<1/10.000).

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, <1/10.000).

- Sensación de debilidad, somnolencia o confusión principalmente en ancianos y en personas tratadas con diuréticos (ancianos).
- Erección prolongada y dolorosa.
- Irritabilidad y agitación extrema.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo»¹ en la sección 2 para más información.

Si usted padece alguno de los efectos secundarios descritos anteriormente debe contactar con su médico inmediatamente.

Si usted padece alguno de los síntomas descritos a continuación y le molestan o persisten en el tiempo, comuníquese a su médico:

- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** enfriamiento, sensibilidad a la luz, pérdida de peso, pérdida de cabello, bostezos, visión borrosa, hematomas o sangrado sin explicación, sudores, sofocos, sensación de mareos al levantarse, dolor muscular o en las articulaciones, niveles bajos de sodio en sangre.
- **Trastornos gastrointestinales:** diarrea y molestias estomacales, vómitos, indigestión, dificultad para tragar o alteración del sentido del gusto o sequedad de boca. Raramente ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) se han notificado anomalías en las pruebas de la función del hígado, con casos muy raros ($< 1/10.000$) de hepatitis.
- **Trastornos del sistema nervioso:** dolor de cabeza, alteraciones en el sueño o sueños anormales, mareos, falta de apetito, cansancio, euforia, movimientos incontrolables, convulsiones, inquietud extrema, alucinaciones, comportamiento atípicamente desenfrenado, confusión, agitación, ansiedad, nerviosismo, incapacidad para concentrarse y pensar con claridad, ataques de pánico, o pensamientos de suicidio o autolesión.
- **Trastornos renales y urinarios:** dificultad para orinar y aumento de la frecuencia de la micción.
- **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** disfunción sexual, erecciones prolongadas, y producción de leche materna.
- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** dolor de garganta, dificultad en la respiración. Se han notificado rara vez ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) alteraciones pulmonares (incluyendo procesos inflamatorios y procesos de histopatología variada y/o fibrosis).

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

Además en niños y adolescentes (8 a 18 años) fluoxetina puede disminuir el crecimiento o retrasar la maduración sexual.

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: 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 BENEL

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni 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 BENEL

- El principio activo es fluoxetina en forma de hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: dióxido de sílice coloidal anhidro, talco, estearato magnésico, almidón de maíz.

La cápsula está compuesta de gelatina, índigo carmín (E132) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

FLUOXETINA BENEL 20 mg se presenta en formas de cápsulas de color azul claro.

Cada envase contiene blisters de 14, 28 ó 56 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Laboratorios FARMALIDER, S.A.
C/Aragoneses, 15
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Laboratorios Toll Manufacturing Services, S.L.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)

Este prospecto fue aprobado en diciembre 2020

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/>