

## Prospecto: información para el paciente

### Fluoxetina Mylan 20 mg cápsulas duras EFG

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

#### 1. Qué es Fluoxetina Mylan y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Fluoxetina Mylan 20 mg cápsulas duras EFG. Contiene el principio activo fluoxetina.

Fluoxetina Mylan pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Fluoxetina Mylan está indicado para el tratamiento de:

##### *Adultos:*

- Episodios depresivos graves.
- Los síntomas de una enfermedad llamada trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).
- El trastorno alimentario bulimia nerviosa. Este medicamento está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

##### *Niños mayores de 8 años y adolescentes:*

- 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 grave solo en combinación con una terapia psicológica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina Mylan

##### **No tome Fluoxetina Mylan:**

- Si es alérgico a la 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 picores, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar), deje de tomar las cápsulas inmediatamente y contacte con su médico lo antes posible.**
- Si está tomando metoprolol, para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
- Si está tomando algún medicamento conocido específicamente como inhibidores de la

monoaminooxidasa irreversibles no selectivos (IMAOs), ya que puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal. Un ejemplo es ipronazida, que se utiliza para tratar la depresión.

El tratamiento con fluoxetina podrá iniciarse solamente después de dos semanas tras finalizar un tratamiento con un IMAO irreversible (como la tranilcipromina).

**No** tome ningún IMAO durante al menos 5 semanas tras la interrupción de la medicación con fluoxetina. Si le ha sido prescrito fluoxetina por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de fijar un intervalo mayor.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar fluoxetina:

- Si padece epilepsia o convulsiones. Si ha sufrido 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 sufre o ha sufrido manía en el pasado. Si tiene un episodio maniaco, contacte con su médico inmediatamente ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.
- Si padece problemas del hígado (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis).
- Si padece enfermedades del corazón.
- Si su frecuencia cardíaca en reposo es baja 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 se está recuperando de un ataque cardíaco.
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC).
- Si padece diabetes, ya que puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de su medicamento para el tratamiento de la diabetes.
- Si tiene antecedentes de enfermedades mentales.
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si desarrolla hematomas o sangrados inusuales.
- Si padece glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Si está tomando otros medicamentos. Ver a continuación, “Otros medicamentos y Fluoxetina Mylan”.
- Si comienza a sentirse intranquilo y no puede permanecer sentado ni de pie (acatisia). El aumento de la dosis de fluoxetina puede agravar esta situación.
- Si comienza a experimentar fiebre, rigidez muscular o temblores, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad y agitación extrema. Si es así, puede sufrir lo que se denomina “síndrome serotoninérgico” o “síndrome neuroléptico maligno”.  
A pesar de que este síndrome se dé rara vez, este puede poner en riesgo su vida, contacte con su médico inmediatamente, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.

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

Si no está seguro sobre qué medicamentos está ya tomando, consulte con su médico.

### **Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o trastorno de ansiedad**

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad puede que tenga algunas veces pensamientos de hacerse daño o de suicidarse. Estos pensamientos pueden ser más fuertes cuando empiece a tomar los antidepresivos, dado que estos medicamentos necesitan tiempo para actuar, generalmente alrededor de dos semanas aunque a veces el periodo es más largo.

Es más probablemente usted que piense de esta forma:

- Si ha tenido anteriormente pensamientos de hacerse daño o de suicidarse.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo superior de

comportamiento suicida, en adultos menores de 25 años, con enfermedades psiquiátricas, que estaban siendo tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de herirse o suicidarse en algún momento, **contacte con su médico o bien vaya directamente a un hospital.**

**Puede ser de ayuda contarle a un pariente o un amigo cercano** que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión o ansiedad está empeorando 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 solo debe utilizarse en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de episodios depresivos de moderados a graves (en combinación con terapia psicológica) y no debe utilizarse para tratar otras condiciones.

Además, existe solo información limitada en lo que respecta a 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 no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

### **Otros medicamentos y Fluoxetina Mylan**

Comuníquese a su médico o farmacéutico qué está tomando, ha tomado recientemente (en las últimas 5 semanas) o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

#### **No tome fluoxetina con:**

- Ciertos **inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)**, algunos de ellos utilizados para tratar la depresión. No deben emplearse con fluoxetina los inhibidores irreversibles no selectivos de la MAO puesto que pueden ocasionarse reacciones graves o incluso fatales (síndrome serotoninérgico), (ver sección “No tome Fluoxetina Mylan”). El tratamiento con fluoxetina solo 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. Si le ha sido prescrito fluoxetina por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de fijar un intervalo mayor de 5 semanas 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 puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción), especialmente sobre los siguientes:

- Algunos medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa A (IMAO-A), utilizados para el tratamiento de la depresión y la enfermedad de Parkinson, incluyendo moclobemida, linezolid

- (un antibiótico) y cloruro de metiltionina (también llamado azul de metileno, usado para el tratamiento de un trastorno sanguíneo conocido como metahemoglobinemia): debido al riesgo de reacciones adversas graves e incluso mortales (llamado síndrome serotoninérgico).
- Litio, triptófano, tramadol, selegilina, hierba de San Juan u otros medicamentos conocidos como triptanos (por ejemplo, sumatriptán, zolmitriptán); existe un mayor riesgo de sufrir síndrome serotoninérgico cuando se toman estos medicamentos con fluoxetina. Su médico debe hacerle revisiones con más frecuencia.
  - Fenitoína (para epilepsia), debido a que fluoxetina puede modificar los niveles en sangre de este medicamento, su médico puede necesitar cambiar la dosis de fenitoína y debe hacerle revisiones cuando se tome con fluoxetina.
  - Flecaínida, propafenona o nebivolol (para problemas cardíacos), atomoxetina (para el déficit de atención e hiperactividad, TDAH), carbamazepina (para epilepsia), risperidona (para enfermedades mentales), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina, desipramina y amitriptilina) ya que fluoxetina puede cambiar los niveles en sangre de estos medicamentos, por lo que puede que su médico deba disminuir las dosis de los mismos cuando se le administre fluoxetina.
  - Tamoxifeno (utilizado para el tratamiento del cáncer de mama), ya que fluoxetina puede alterar la concentración en sangre de este medicamento y no puede descartarse una reducción del efecto del tamoxifeno. Su médico debe considerar otras opciones de tratamiento antidepresivo.
  - Medicamentos que afectan al ritmo cardíaco (antiarrítmicos) por ejemplo, procainamida, disopiramida, sotalol, antipsicóticos (por ejemplo, fenotiazinas, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados antibióticos (por ejemplo, esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina suministrada por vía intravenosa y pentamidina), tratamiento antipalúdico (especialmente halofantrina), determinados antihistamínicos que se usan para tratar alergias (astemizol y mizolastina) ya que tomar uno o más de estos medicamentos con fluoxetina puede incrementar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón.
  - Mequitazina o ciproheptadina, medicamentos utilizados en el tratamiento de alergias.
  - Warfarina, AINEs u otros medicamentos anticoagulantes (incluido clozapina, utilizado para tratar algunos trastornos mentales, y aspirina) ya que fluoxetina puede alterar los efectos de estos medicamentos en sangre. Su médico tendrá que hacerle ciertos análisis, ajustar su dosis y hacerle un seguimiento más frecuente, si inicia o concluye el tratamiento con fluoxetina mientras esté tomando warfarina.
  - Medicamentos que disminuyen los niveles de sodio en sangre, por ejemplo, oxcarbazepina, utilizada en el tratamiento de la epilepsia; desmopresina, utilizada en ciertos problemas hormonales; diuréticos (medicamentos que producen incremento de orina).
  - Medicamentos que puedan aumentar el riesgo de sufrir convulsiones, como otros antidepresivos ISRS (por ejemplo, sertralina, citalopram, paroxetina), medicamentos para náuseas y vértigo (por ejemplo, perfenazina, proclorperazina, clorpromazina), ciertos medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales denominados butirofenonas (por ejemplo, benperidol, haloperidol), mefloquina o cloroquina (para la malaria) o bupropión (para depresión o dependencia a la nicotina).

### **Toma de Fluoxetina Mylan con alcohol**

Debe evitar el 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*

Se ha informado de un aumento del riesgo de defectos congénitos en aquellos bebés en los que la madre tomó fluoxetina durante los primeros meses del embarazo, en particular aquellos que afectan al corazón. En la población general, aproximadamente, 1 de cada 100 bebés nace con un defecto cardíaco. Esta cifra aumentó a 2 de cada 100 bebés en madres que tomaron fluoxetina.

Cuando se toma fluoxetina durante el embarazo, particularmente durante los últimos 3 meses del embarazo,

los medicamentos como fluoxetina pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en bebés llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucede a su bebé, debe consultar a su matrona o médico inmediatamente.

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 poco a poco durante el embarazo o antes de quedarse embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico puede sugerir que es mejor que usted siga tomando fluoxetina.

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

#### *Fertilidad*

En estudios con animales se ha demostrado que la fluoxetina reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, pero hasta el momento no se ha observado impacto en la fertilidad humana.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Fluoxetina puede alterar el juicio o la coordinación. No conduzca o use maquinaria sin el consejo de su médico o farmacéutico.

#### **Fluoxetina Mylan contiene lactosa**

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 Mylan**

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.

Trague las cápsulas con un vaso de agua. No mastique la cápsula.

#### **Adultos:**

La dosis recomendada es:

- **Episodios depresivos graves:** la dosis recomendada es 1 cápsula (20 mg) al día.

Si es necesario, su médico podrá revisar y ajustar su dosis a las 3 o 4 semanas de comenzar el tratamiento. Cuando se considere necesario, se puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 60 mg al día (3 cápsulas). La dosis se debe aumentar con cuidado para asegurar que recibe la menor dosis eficaz. Puede que no sienta mejoría inmediatamente después de comenzar a tomar el medicamento para la depresión. Esto es habitual ya que los síntomas depresivos no empiezan a mejorar hasta pasadas las primeras semanas. Los pacientes con depresión se deben tratar durante al menos 6 meses.

- **Trastorno obsesivo compulsivo (TOC):** la dosis recomendada es 1 cápsula (20 mg) al día. Si después de 2 semanas no ha mejorado, su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta la dosis máxima recomendada de 60 mg (3 cápsulas) al día. Si en 10 semanas no se percibe ninguna mejoría, su médico debe reconsiderar el tratamiento.

- **Bulimia nerviosa:** la dosis recomendada es 3 cápsulas (60 mg) al día.

#### **Pacientes de edad avanzada:**

Su médico incrementará la dosis con más cuidado y la dosis diaria no debe superar las 2 cápsulas (40 mg). La dosis máxima es de 3 cápsulas (60 mg) diarias.

#### **Pacientes con problemas hepáticos:**

Si tiene un problema hepático o está tomando alguna otra medicación que pueda interactuar con fluoxetina, su médico debe decidir si tiene que recetarle una dosis menor o indicarle que tome fluoxetina en días alternos.

#### **Uso en niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión de moderada a grave:**

El tratamiento debe iniciarse y ser supervisado por un especialista.

La dosis inicial es de 10 mg al día. Después de una o dos semanas, su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg al 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. Si hay una respuesta satisfactoria al tratamiento, su médico debe reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si no se aprecia mejoría en 9 semanas, su médico debe reconsiderar su tratamiento.

#### **Si toma más Fluoxetina Mylan del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, vaya a urgencias del hospital más cercano, 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 y parada cardíaca), problemas pulmonares y cambios en el estado mental que van desde la excitación al coma.

#### **Si olvidó tomar Fluoxetina Mylan**

- Si olvidó una dosis no se preocupe. Tome su próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Tomar su medicamento a la misma hora cada día puede ayudarle a recordar tomarlo regularmente.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Fluoxetina Mylan**

- No interrumpa el tratamiento con fluoxetina sin antes consultar a su médico, incluso si comienza a sentirse mejor. Es importante que siga tomando su medicación.
- Asegúrese de que usted no se queda sin cápsulas.

Al finalizar su tratamiento con fluoxetina podría experimentar los siguientes síntomas (síntomas de abstinencia): mareos, hormigueos, trastornos del sueño (sueños intensos, pesadillas, insomnio); sensación de inquietud o agitación, cansancio o debilidad inusuales, ansiedad, náuseas/vómitos (sentirse enfermo o estar enfermo), temblores (inestabilidad) y dolores de cabeza.

La mayoría de la gente encuentra que los síntomas que aparecen al interrumpir el tratamiento con fluoxetina son moderados y que desaparecen en pocas semanas. Si experimenta algún síntoma cuando interrumpa el tratamiento, informe a su médico.

Al interrumpir el tratamiento con fluoxetina, su médico le reducirá la dosis gradualmente durante una o dos semanas. Esto debe ayudar a reducir la posibilidad de la aparición de síntomas de abstinencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 experimenta algunos de los siguientes efectos adversos, debe comunicárselo inmediatamente a su médico o dirigirse al hospital más cercano.**

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

- Pensamientos de hacerse daño o de suicidarse en cualquier momento, (ver sección 2, “Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o trastorno de ansiedad”).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas graves. Estas reacciones pueden aparecer en la forma de anafilaxis (una forma grave de reacción alérgica) con síntomas como:
  - Picores.
  - Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta (angioedema).
  - Sibilancias repentinas, desmayo o dificultades para tragar.
- Fiebre, hinchazón rápida de los tejidos alrededor del cuello, cara, boca y/o garganta, erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos (enfermedad del suero).
- Si está agitado y es incapaz de permanecer quieto, puede padecer de acatisia, por lo que incrementar la dosis de fluoxetina puede hacerle sentir peor.
- Erupción en la piel, ampollas, que parecen como pequeñas dianas (manchas oscuras centrales rodeadas por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme).
- Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la superficie corporal, boca, nariz, ojos y genitales (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson).
- Ataques (convulsiones).
- Niveles de sodio en sangre por debajo de lo normal, que pueden llevar a la debilidad y distrofia muscular. Esto puede ser debido a una alteración de la secreción de la hormona antidiurética, hormona que causa que el cuerpo retenga agua, diluyendo la sangre y reduciendo así la cantidad de sodio.
- Infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (disminución del número de células blancas).
- Problemas pulmonares, cicatrización y engrosamiento de los pulmones con falta de aliento.
- Problemas hepáticos con los siguientes signos: sensación de estar enfermo, pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, picazón, coloración amarillenta de la piel y los ojos, deposiciones de color claro, orina de color oscuro.
- Combinación de síntomas (conocida como “síndrome serotoninérgico”) que incluye fiebre de causa desconocida con una aceleración de la respiración o del pulso, sudores, rigidez muscular o temblores, confusión, irritabilidad y agitación extrema o somnolencia.
- Erección prolongada y dolorosa.
- Problemas cardíacos, como frecuencia cardíaca rápida o irregular, desmayo, caídas, mareos al ponerse de pie que pueden indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca.

## Otros posibles efectos adversos

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

- Dificultad para dormir (insomnio).
- Dolor de cabeza.
- Diarrea, malestar (náuseas).
- Cansancio (fatiga), sentirse inusualmente débil.

### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Falta de apetito, pérdida de peso.
- Nerviosismo, ansiedad.
- Inquietud.
- Falta de concentración.
- Tensión.
- Disminución del apetito sexual o problemas sexuales (dificultad para mantener la erección durante la actividad sexual y problemas de eyaculación).
- Problemas para dormir, sueños anormales (incluyendo pesadillas).
- Cansancio o somnolencia.
- Mareos.
- Alteración del sentido del gusto.
- Temblores incontrolables.
- Visión borrosa.
- Latido cardíaco rápido e irregular; otros cambios en la actividad eléctrica del corazón llamada prolongación del QT, que puede verse en un ECG, prueba que registra la actividad eléctrica del corazón.
- Sofocos.
- Bostezos.
- Indigestión, vómitos.
- Sequedad de la boca.
- Sarpullido, urticaria, picor.
- Sudoración excesiva.
- Dolor en las articulaciones.
- Aumento de la frecuencia de la micción.
- Hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Sensación de agitación, escalofríos.

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

- Sentirse separado, distante de sí mismo.
- Problemas de memoria.
- Pensamientos extraños.
- Euforia.
- Zumbido en los oídos.
- Hemorragia nasal.
- Problemas con el orgasmo.
- Rechinar de dientes.
- Fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios o problemas de equilibrio y coordinación.
- Pupilas dilatadas.
- Tensión arterial baja.
- Dificultad para respirar.



- Dificultad para tragar.
- Hemorragia abdominal.
- Caída del cabello.
- Aumento de la tendencia a moratones.
- Sudores fríos.
- Dolor al orinar.
- Sensación de frío o calor.
- Malestar general/anormal.
- Aumento de las enzimas hepáticas en un análisis de sangre.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Comportamiento atípicamente desenfrenado.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Agitación.
- Ataques de pánico.
- Agresión.
- Confusión.
- Tartamudeo o balbuceo.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Dilatación de los vasos sanguíneos.
- Dolor en el esófago, parte del tubo digestivo que lleva la comida o agua al estómago.
- Sensibilidad a la luz del sol.
- Producción mamaria de leche.
- Aumento del nivel de prolactina (una hormona) en sangre.
- Alteraciones urinarias.
- Dolor de garganta y molestias al tragar.
- Dolor muscular.
- Hematomas.
- Hematomas o hemorragias sin causa aparente.
- Dificultad para orinar.
- Sangrado de la mucosa que recubre zonas como la boca y la nariz.

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

Si padece alguno de los síntomas que aparecen en la lista y le suponen una molestia, o persisten durante algún tiempo, informe a su médico o farmacéutico.

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

### **Efectos adversos en niños y adolescentes (de 8 a 18 años)**

Los siguientes efectos adversos solamente se observaron en niños y adolescentes

- Retraso en el crecimiento o posible retraso en la maduración sexual.

Los siguientes efectos adversos se observaron frecuentemente en niños y adolescentes

- Cambios en el comportamiento como actuar sin pensar, ira e irritación.
- Cambios en el estado de ánimo como agresividad y agitación.
- Ideas de autolesión o suicidio o intento de suicidio.
- Hemorragias nasales.

### **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: <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 Mylan**

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, blíster o frasco 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 Mylan**

El principio activo es hidrocloruro de fluoxetina.

Cada cápsula contiene hidrocloruro de fluoxetina equivalente a 20 miligramos (mg) de fluoxetina.

Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio. Cápsulas: gelatina, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, azul brillante (E 133), amarillo de quinoleína (E 104), dióxido de titanio (E 171), indigotina (E 132), eritrosina (E 127). Tinta de impresión: goma laca, propilenglicol, óxido de hierro negro (E 172), hidróxido de amonio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fluoxetina Mylan 20 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura con cuerpo opaco verde claro y tapa opaca color púrpura, impresa “FL20” en el cuerpo y “α” en la tapa en tinta negra.

Fluoxetina Mylan está disponible en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapones de rosca de seguridad de polipropileno conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas duras.

Fluoxetina Mylan también está disponible en blísteres de PVC/PVDC/Aluminio conteniendo 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

O

Mylan  
ZAC des Gaulnes - 10  
Boulevard de Lattre de Tassigny  
69330 Meyzieu  
Francia

O

MYLAN B.V.  
Krijgsman 20,  
1186 DM Amstelveen  
Países Bajos

O

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH  
rue Henri Matisse  
63370 LEMPDES  
Francia

o

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd  
Mylan utca 1  
2900, Komárom  
Hungría

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca	Fluoxetine Mylan
Austria	Fluoxetin ‘Arcana’ 20mg – Kapseln
Bélgica	Fluoxetine Mylan 20mg harde capsules
Francia	Fluoxétine Mylan 20 mg, gélule
Alemania	Fluoxetin dura 20mg
Grecia	Fluoxetine/Mylan CAP 20mg/CAP
Irlanda	Gerozac 20mg Capsules hard
Italia	Fluoxetina Mylan Generics

Luxemburgo	Fluoxetine Mylan 20mg harde capsules
Países Bajos	Fluoxetine Mylan 20mg, capsules
Portugal	Fluoxetina Mylan
España	Fluoxetina Mylan 20 mg cápsulas duras EFG
Reino Unido	Fluoxetine Capsules 20mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>