

## Prospecto: información para el usuario

### Fluvoxamina Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Fluvoxamina Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fluvoxamina maleato

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

#### 1. Qué es Fluvoxamina Sandoz y para qué se utiliza

Fluvoxamina Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Fluvoxamina Sandoz contiene una sustancia llamada fluvoxamina. Esta es un antidepresivo.

Se utiliza para tratar la depresión (trastorno depresivo mayor).

Fluvoxamina Sandoz también puede tratar a las personas que sufran un trastorno obsesivo compulsivo (TOC).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluvoxamina Sandoz

##### No tome Fluvoxamina Sandoz si:

- es alérgico a fluvoxamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- está tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) a veces prescritos para tratar la depresión o la ansiedad, incluyendo linezolid (un antibiótico que es también IMAO). El tratamiento con fluvoxamina se debería empezar al menos 2 semanas después de dejar de tomar un IMAO irreversible. Sin embargo el tratamiento con fluvoxamina después de dejar ciertos IMAOs reversibles se puede iniciar al día siguiente. En casos excepcionales linezolid (un antibiótico IMAO) se puede usar con fluvoxamina si el médico le supervisa estrechamente. Su médico le indicará cómo debe comenzar a tomar fluvoxamina una vez que haya dejado de tomar el IMAO,
- está tomando tizanidina, un medicamento usado con frecuencia como relajante muscular,
- está en período de lactancia.

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, **no tome** fluvoxamina y consulte con su médico.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluvoxamina Sandoz si:

- ha tenido un ataque de corazón recientemente,
- está embarazada, o cree que pudiera estarlo,
- padece epilepsia,
- tiene historial de problemas de sangrado o si usted toma con regularidad medicamentos que aumentan el riesgo de sangrado, como analgésicos, o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”),
- padece diabetes,
- está en tratamiento conjunto con terapia electroconvulsiva (TEC),
- tiene antecedentes de haber padecido manía (sensación de euforia o sobreexcitación),
- padece insuficiencia hepática o renal,
- tiene presión ocular elevada (glaucoma),
- tiene menos de 18 años (ver también sección 3 “Cómo tomar Fluvoxamina Sandoz”),

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, su médico le indicará si es seguro para comenzar con fluvoxamina.

Los medicamentos como Fluvoxamina Sandoz (los llamados ISRS) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas han continuado después de suspender el tratamiento.

En ocasiones, se pueden producir o aumentar las **ideas de agitación**, no puede sentarse o estarse quieto (acatisia) en las primeras semanas de tratamiento con fluvoxamina, hasta que se produce el efecto antidepresivo.

Informe inmediatamente a su médico si tiene estos síntomas. Puede ser de ayuda el ajuste de la dosis.

## Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su trastorno de ansiedad o depresión:

Si está deprimido y/o experimenta trastornos de ansiedad puede experimentar pensamientos de autolesión o suicidio. Esto se puede incrementar al iniciar por primera vez el tratamiento antidepresivo, ya que estos medicamentos tardan en hacer su efecto, por lo general a las dos semanas, pero a veces más tiempo.

Es probable que piense de esta forma:

- si ha tenido anteriormente pensamientos de suicidio o autolesión,
- si es un adulto joven. La información procedente de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento en el riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos que fueron tratados con un antidepresivo.

Si tiene ideas de autolesión o suicidio, **informe inmediatamente a su médico o vaya directamente a un hospital.**

**Puede ser de gran ayuda decir a un familiar o amigo** que usted se encuentra deprimido o tiene trastorno de ansiedad, y pedirle que lean el prospecto.

Puede pedirles su opinión sobre si esta empeorando su depresión o ansiedad, o si están preocupados por los cambios de comportamiento que tiene.

**Informe a su médico inmediatamente** si tiene ideas o experiencias que le producen angustia.

## Niños y adolescentes menores de 18 años

Los niños y los adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento, a menos que estén en tratamiento por el trastorno obsesivo compulsivo (TOC). Esto es debido a que fluvoxamina no se usa para tratar la depresión en personas menores de 18 años.

Cuando ingieren esta clase de medicamento, los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad, tales como agresión, comportamiento de confrontación e irritación.

Si su médico ha prescrito fluvoxamina a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, vuelva a su médico. Si un paciente menor de 18 años están tomando fluvoxamina, debe informar a su médico en el caso de que alguno de los síntomas que se han detallado anteriormente progrese o si tiene complicaciones.

No se tiene información con la toma de fluvoxamina sobre la seguridad a largo plazo en menores de 18 años por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo intelectual y de la conducta.

### **Uso de Fluvoxamina Sandoz con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- No empiece a tomar la planta medicinal “Hierba de San Juan” si le han prescrito fluvoxamina, ya que puede aumentar los efectos adversos. Si ya está tomando la preparación de “Hierba de San Juan” cuando inicie el tratamiento con fluvoxamina, deje de tomar la preparación de “Hierba de San Juan” y consulte con su médico en la próxima visita.
- si ha estado tomando un medicamento para tratar la depresión o la ansiedad durante las últimas dos semanas o padece esquizofrenia, consulte con su médico o farmacéutico.

Su médico o farmacéutico debería saber si usted está tomando otros medicamentos para tratar la depresión o condiciones relacionadas, que contengan:

- benzodiazepinas,
- antidepresivos tricíclicos,
- neurolépticos o antipsicóticos,
- litio,
- triptófano,
- inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) tales como la moclobemida,
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) tales como citalopram.

Su médico le dirá si es seguro para usted iniciar el tratamiento con fluvoxamina.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando **cualquiera de los medicamentos que se indican a continuación**:

- aspirina (ácido acetilsalicílico) o medicamentos similares a aspirina, usados para tratar el dolor y la inflamación (artritis),
- ciclosporina, usado para reducir la actividad del sistema inmune,
- metadona, usado para tratar el dolor y el síndrome de abstinencia,
- mexiletina, usado para tratar los trastornos del ritmo cardíaco,
- fenitoína o carbamazepina, usado para tratar la epilepsia,
- propranolol, usado para tratar la presión sanguínea alta y trastornos cardíacos,
- ropinirol, para la enfermedad de Parkinson,
- un “triptano”, usado para tratar migrañas, tal como sumatriptan,
- terfenadina, usado para tratar alergias. Fluvoxamina no se debería usar conjuntamente con terfenadina,
- sildenafil, usado en el tratamiento de la disfunción eréctil,
- teofilina, usado para tratar asma y bronquitis,
- tramadol, usado para tratar el dolor,
- clopidogrel, warfarina, acenocumarol o cualquier medicamento anticoagulante.

Si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los medicamentos de la lista anterior y no ha informado a su médico, vuelva a visitar a su médico y pregúntele lo que debería hacer. Puede que le cambie la dosis o puede necesitar que le den otro medicamento diferente.

### **Toma de Fluvoxamina Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol**

- no tome bebidas alcohólicas si está tomando este medicamento. El alcohol puede interactuar con el fluvoxamina y puede producir somnolencia e inestabilidad.

- si normalmente bebe mucho té, café o bebidas suaves con cafeína, puede tener síntomas tales como manos temblorosas, malestar, frecuencia cardiaca acelerada (palpitaciones), inquietud y dificultad para dormir (insomnio). Si disminuye la cafeína que bebe, estos síntomas pueden desaparecer.

### **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**

Solo hay experiencia limitada respecto al uso de fluvoxamina durante el embarazo. **No tome fluvoxamina si está usted embarazada a menos que su médico lo considere absolutamente necesario. Si actualmente está tomando fluvoxamina y está planeando quedarse embarazada, por favor consulte con su médico por si decide que es necesario o apropiado cambiarle la medicación.**

Asegúrese de que su comadrona y/o médico saben que está en tratamiento con fluvoxamina. Si se toma durante el embarazo, en particular en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como fluvoxamina pueden aumentar el riesgo de un estado grave en los bebés, llamado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), lo cual hace que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas en general empiezan durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé usted debería informar inmediatamente a su comadrona y/o médico.

No deje el tratamiento con fluvoxamina repentinamente. Si usted ha estado tomando fluvoxamina durante los 3 últimos meses de embarazo, su bebé podría tener otros síntomas al nacer además de tener dificultad en respirar o piel azulada, tales como no ser capaz de dormir o alimentarse adecuadamente, estar muy caliente o frío, sensación de malestar, llorar mucho, músculos anquilosados o hipotónicos, letargia, somnolencia, temblores, ponerse nervioso o ataques.

Si su bebé tiene alguno de estos síntomas al nacer consulte a su médico inmediatamente.

Si toma Fluvoxamina Sandoz 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 Fluvoxamina Sandoz para poderle aconsejar.

#### **Lactancia**

Fluvoxamina pasa a la leche materna. Hay riesgo de que tenga efecto en el recién nacido. Por lo tanto, debe comentar con el médico que decidirá si usted debe dejar de amamantar o cesar el tratamiento con fluvoxamina.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Puede conducir y usar máquinas mientras toma este tratamiento, siempre que este medicamento no le produzca sueño.

#### **Fluvoxamina Sandoz contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### **3. Cómo tomar Fluvoxamina Sandoz**

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.

#### **Dosis inicial habitual para adultos (18 años en adelante)**

### **Tratamiento de la depresión**

- Se inicia con 50 ó 100 mg diariamente, tomado por la noche.

### **Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo**

- Se inicia con 50 mg diarios, tomados preferiblemente por las noches.

Si no se empieza a sentir mejor transcurridas un par de semanas, consulte con su médico, quien le aconsejará al respecto y decidirá si es necesario aumentar su dosis gradualmente.

La dosis máxima diaria recomendada es de 300 mg.

Si su médico le indica que debe tomar más de 150 mg al día, **no lo tome** de una vez, consulte a su médico cuando debería tomarlo.

### **La dosis habitual en niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo (8 años en adelante):**

- Se inicia con 25 mg (medio comprimido) al día. Su médico puede aumentar la dosis cada 4-7 días en 25 mg según se tolere hasta que se logre una dosis efectiva.
- La dosis máxima diaria es de 200 mg.

Si su médico le indica tomar más de 50 mg al día, no lo tome de una vez, consulte a su médico cuando debería tomarlo. Si no se divide en dosis iguales, la dosis mayor se debe tomar por la noche.

Los niños y adolescentes menores de 18 años **no deben tomar** este medicamento para tratar la depresión. Este medicamento tan **sólo** se debe recetar para niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo (TOC).

### **Cómo tomar Fluvoxamina Sandoz**

Trague los comprimidos con agua. **No mastique** los comprimidos.

Puede partir los comprimidos en mitades si así se lo ha indicado su médico.

### **Cuándo hace efecto**

Fluvoxamina tarda algún tiempo en hacer efecto. Algunos pacientes no se encuentran mejor durante las primeras 2 o 3 semanas de tratamiento.

**Siga tomando** los comprimidos hasta que su médico le diga que los deje. Aunque se sienta mejor, su médico puede aconsejarle que continúe tomando los comprimidos por algún tiempo más, como mínimo unos seis meses, para asegurar que la medicación ha funcionado completamente.

**No interrumpa** el tratamiento con fluvoxamina de forma brusca. Puede experimentar **síntomas de retirada** tales como:

- agitación y ansiedad,
- confusión,
- diarrea,
- dificultad para conciliar el sueño/ sueños intensos,
- mareos,
- inestabilidad emocional,
- dolor de cabeza,
- irritabilidad,
- náuseas y/o vómitos,
- palpitaciones (aceleración de los latidos del corazón),
- alteraciones sensoriales (tales como sensación de choque eléctrico o trastornos visuales),

- sudoración,
- temblores.

Al interrumpir el tratamiento con fluvoxamina su médico le ayudará a reducir su dosis lentamente durante semanas o meses, lo cual le ayudará a reducir la posibilidad de experimentar síntomas de retirada. La mayoría de los pacientes encuentran que estos síntomas de retirada de fluvoxamina son leves y que desaparecerán por sí solos en dos semanas, sin embargo, para algunos pacientes dichos síntomas pueden ser más graves o pueden durar más tiempo.

Si experimenta síntomas de retirada cuando está dejando los comprimidos su médico decidirá si debería dejarlos más lentamente. Si experimenta síntomas de retirada graves al dejar de tomar fluvoxamina, por favor informe a su médico, que le indicará si debe volver a tomar el tratamiento e interrumpirlo de forma gradual (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si experimenta cualquier síntoma al interrumpir el tratamiento, **contacte** con su médico.

#### **Si toma más Fluvoxamina Sandoz del que debe**

Si ha tomado más fluvoxamina del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Lleve el envase del medicamento con usted.

Los síntomas de sobredosis incluyen, pero no se limitan a, náuseas, vómitos, diarrea y sensación de somnolencia o mareo. Se han comunicado síntomas cardíacos (frecuencia cardíaca lenta o rápida, presión sanguínea baja), complicaciones hepáticas, convulsiones (ataques) y coma.

#### **Si olvidó tomar Fluvoxamina Sandoz**

Si olvida tomar un comprimido, espere hasta la próxima dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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.

##### **Efectos adversos relacionados con este tipo de medicación**

En ocasiones, se pueden producir o pueden aumentar **ideas de suicidio o autolesión** durante las primeras semanas de tratamiento con fluvoxamina, hasta que se produzca el efecto antidepressivo.

**Informe a su médico inmediatamente** si usted tiene ideas o experiencias angustiosas.

Si **tiene varios síntomas al mismo tiempo** puede ser que tenga una de las raras condiciones que se describen a continuación:

- Síndrome serotoninérgico: si tiene sudoración, rigidez muscular o espasmos, inestabilidad, confusión, irritabilidad o agitación extrema.
- Síndrome neuroléptico maligno: si tiene rigidez muscular, fiebre, confusión y otros síntomas relacionados.

- SIADH: si usted se siente cansado, débil o confuso y tiene los músculos doloridos, entumecidos o incontrolados.

**Deje de tomar fluvoxamina y consulte con su médico inmediatamente.**

Si aparecen hematomas inusuales o ronchas púrpura sobre su piel o si vomita sangre o tiene sangre en las heces, contacte con su médico.

Dejar de tomar fluvoxamina (en especial cuando se hace bruscamente) con frecuencia conduce a síntomas de retirada (ver sección 3 síntomas de retirada).

A veces los pacientes **tienen náuseas** cuando al iniciar el tratamiento con fluvoxamina éste empieza a tener efecto. Aunque la sensación de náusea es desagradable, debería pasar al poco tiempo si continua tomando los comprimidos tal y como se los han prescrito. Esto puede producirse a las pocas semanas.

### **Efectos adversos provocados por fluvoxamina**

**Efectos adversos frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- inquietud,
- ansiedad,
- estreñimiento,
- diarrea,
- dificultad para conciliar el sueño,
- mareos,
- sequedad en la boca,
- aceleración de los latidos del corazón,
- sensación de sueño (letargia),
- sensación de malestar,
- dolor de cabeza,
- indigestión,
- pérdida de apetito,
- nerviosismo,
- dolor de estómago,
- sudoración,
- temblores,
- debilidad muscular (astenia),
- vómitos,

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- reacciones alérgicas (incluyendo hinchazón de la cara, labios o lengua, sarpullido, picores),
- confusión,
- agresión
- eyaculación retardada,
- mareos al ponerse de pie/levantarse de forma rápida,
- alucinaciones,
- falta de coordinación,
- dolor muscular o de las articulaciones.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- convulsiones,
- dolencias de hígado,
- manía (sentimiento de euforia o sobreexcitación),

- sensibilidad a la luz solar,
- segregación imprevista de leche por las mamas.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.

**Otras reacciones adversas reportadas:**

- acatisia (inquietud),
- sabor anormal,
- anorgasmia (falta de alcanzar el orgasmo),
- para pacientes mujeres: trastornos con menstruación (menstruación),
- trastornos miccionales (como la necesidad de orinar frecuentemente durante el día y/o la noche, la repentina falta de control sobre la micción durante el día y/o la noche, o la falta de capacidad para orinar),
- parestesia (hormigueo o entumecimiento),
- glaucoma (aumento de la presión en el ojo),
- pupilas dilatadas,
- aumento en la hormona prolactina (una hormona que apoya la producción de leche en una madre lactante),
- cambios de peso.

Se ha observado un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

**Reacciones adversas relativas al tratamiento para el trastorno obsesivo compulsivo (TOC), en niños y adolescentes, cuya frecuencia no está establecida.**

- hipomanía (sensación de euforia y sobreexcitación),
- agitación,
- convulsiones,
- dificultad para conciliar el sueño (insomnio),
- falta de energía (astenia),
- hiperactividad (hiperquinesia),
- sensación de sueño (somnia),
- indigestión.

**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 Fluvoxamina Sandoz**

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 conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original.

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 Fluvoxamina Sandoz 50 mg

- El principio activo es fluvoxamina maleato. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de fluvoxamina maleato.

### Composición de Fluvoxamina Sandoz 100 mg

- El principio activo es fluvoxamina maleato. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de fluvoxamina maleato.

Los demás componentes son:

- *Núcleo del comprimido*: almidón de maíz, manitol (E421), almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico.
- *Recubrimiento del comprimido*: macrogol 6000, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), hipromelosa (E464).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Fluvoxamina Sandoz 50 mg:

Son comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, y ranurados, marcados con “FLM 50” en un lado.

Fluvoxamina Sandoz 100 mg:

Son comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos y ranurados, marcados con “FLM 100” en un lado.

Este producto se presenta en blíster de ALU/PVC/PVDC introducidos en envase de cartón.

Tamaños de envase:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos recubiertos con película.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
1327 AH Almere  
Holanda

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

**Bélgica:** Fluvoxamine Sandoz 100 mg fimomhulde tabletten  
**Holanda:** Fluvoxaminemaleaat Sandoz 50  
Fluvoxaminemaleaat Sandoz 100

**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/>