

Prospecto: información para el usuario

Fluoxetina Davur 20 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Davur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina Davur
3. Cómo tomar Fluoxetina Davur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluoxetina Davur
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluoxetina Davur y para qué se utiliza

Fluoxetina Davur 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 Davur 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 Davur 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 Davur

No tome Fluoxetina Davur

- Si es alérgico a fluoxetina o a alguno 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 falta de respiración), deje de tomar las cápsulas inmediatamente y contacte con su médico lo antes posible.**
- Si está tomando otros medicamentos conocidos como inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (también utilizados para tratar la depresión, p.ej., iproniazida, fenelzina, tranilcipromina, isocarboxazida)
- Si está tomando metoprolol para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (condición donde el músculo del corazón no funciona tan bien como debería).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluoxetina Davur

- 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 o en la actualidad, 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 padece problemas del hígado (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis).
- Si 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 está tomando diuréticos (comprimidos para orinar), especialmente si es usted un paciente de edad avanzada.
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC).
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos, o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”) o aparición de hematomas o sangrados inusuales.
- Si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver sección “Toma de otros medicamentos con Fluoxetina Davur”).
- Si está en tratamiento continuado con tamoxifeno (utilizado para tratar el cáncer de mama) (ver “Toma de Fluoxetina Davur con otros medicamentos”).
- Si empieza a sentirse inquieto y no puede sentarse o permanecer de pie (acatisia). El aumento de la dosis de fluoxetina puede empeorar este efecto.
- Si padece glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- 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.

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

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 pensamiento 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 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.

Uso en población pediátrica (niños y adolescentes de 8 a 18 años)

Los pacientes pediátricos (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 Davur 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 deberá utilizarse para otras indicaciones en este grupo de edad.

Además, existe sólo 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 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 Davur no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

Toma de Fluoxetina Davur 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 irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa** (medicamentos utilizados para tratar la depresión, p.ej., iproniazida, fenelzina, tranilcipromina, isocarboxazida) **no deben tomarse** con fluoxetina, puesto que algunas veces pueden ocasionar reacciones graves o incluso fatales (síndrome serotoninérgico). El tratamiento con fluoxetina podrá iniciarse solamente después de al menos 2 semanas tras finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible no selectivo de la monoaminoxidasa. **No tome** ningún inhibidor irreversible no selectivo de la monoaminoxidasa durante al menos 5 semanas después de haber dejado de tomar Fluoxetina Davur. Si le han recetado Fluoxetina Davur durante un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico necesita considerar un intervalo más largo.
- **Metoprolol** utilizado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca **no debe ser tomado** con Fluoxetina Davur
- **Inhibidores de la monoaminoxidasa tipo IA** (IMAO-A, p.ej., moclobemida o toloxatona (ambos para la depresión)) incluyendo **linezolid** (un antibiótico) y **cloruro de metiltioninio** también llamado azul de metileno (utilizado para tratar altos niveles de metahemoglobina en la sangre). Su médico deberá realizar un seguimiento cuidadoso, si el uso conjunto con Fluoxetina Davur no puede ser evitado.
- **Litio** (para la depresión), tramadol (un analgésico); triptanos (para la migraña); triptófano (un suplemento de la dieta); selegilina (para la enfermedad de Parkinson); la hierba medicinal Hierba de San Juan (para la depresión); hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico si se administran estos medicamentos con fluoxetina. Su médico deberá vigilarle estrechamente y hacerle revisiones con más frecuencia.
- **Fenitoína** (para la epilepsia): ya que fluoxetina puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico deberá dosificarle la fenitoína con más cuidado cuando y hacerle revisiones con más frecuencia.
- Medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón, p.ej., **antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos**(p. ej., fenotiazinas, pimozida, haloperidol), **antidepresivos tricíclicos**, algunos **agentes antimicrobianos**(p.ej., esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina);

tratamiento contra la malaria en particular halofantrina, algunos **antihistamínicos**(astemizol, mizolastina, mequitazina).

- **Flecainida, encainida, propafenona o nevigolol** (para tratar problemas cardíacos); **Clozapina** (utilizado para tratar algunos trastornos mentales); **ciertos medicamentos donde la dosis habitual se alcanza gradualmente; atomoxetina** (para el trastorno de déficit de atención con hiperactividad); **carbamazepina** (para la epilepsia), **antidepresivos tricíclicos** (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina); **risperidona** (utilizado para algunos trastornos mentales) porque fluoxetina puede cambiar los niveles en sangre de estos medicamentos, su médico puede tener que disminuir su dosis cuando se administren con Fluoxetina Davur.
- **Ciproheptadina** (para alergias) puede reducir el efecto antidepresivo de fluoxetina.
- **Tamoxifeno** (utilizado para tratar el cáncer de mama) ya que Fluoxetina Davur puede cambiar los niveles en sangre de este medicamento y no puede excluirse una reducción del efecto del tamoxifeno, su médico puede necesitar considerar diferentes tratamientos con antidepresivos.
- Medicamentos que tienen influencia en el proceso que causa que el sangrado pare (**anticoagulantes orales** (p.ej. warfarina, fenprocumona); **medicamentos que afectan a la función plaquetaria** incluyendo clozapina, ácido acetilsalicílico y AINEs. Si comienza o interrumpe el tratamiento con Fluoxetina Davur, su médico puede necesitar ajustar su dosis de estos medicamentos. Si está tomando anticoagulantes orales, su médico necesitará hacerle ciertos análisis.
- Medicamentos que pueden afectar al nivel de sodio en sangre (p.ej., **diuréticos**); **desmopresina** (reduce la producción de orina); **carbamazepina o oxcarbamazepina** (ambos para la epilepsia)).
- Medicamentos que pueden disminuir el umbral de epilepsia (p.ej., **antidepresivos tricíclicos; ISRSs** (medicamentos que pertenecen al mismo grupo que Fluoxetina Davur); **fenotiazinas o butirofenonas** (ambos utilizados para tratar ciertos desórdenes mentales); **mefloquina o cloroquina** (ambos para la malaria); **bupropion** (para la depresión); **tramadol**.

Toma de Fluoxetina Davur con alimentos, bebidas y alcohol

- Fluoxetina Davur 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 en general, aproximadamente 1 de cada 100 bebés nacen con un defecto cardíaco. Esta probabilidad aumentó 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.

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.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Fluoxetina Davur.

Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Fluoxetina Davur 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 sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o su médico.

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

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 con 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 ha observado hasta ahora.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Fluoxetina Davur

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 con Fluoxetina Davur.

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 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. Su médico debe reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si no ha mejorado, debe reconsiderarse el tratamiento.

Pacientes 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.

Insuficiencia hepática

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 Davur en días alternos.

Forma de administración

Administración oral.

Trague las cápsulas con agua. No las mastique.

Si toma más Fluoxetina Davur 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 de corazón (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 Davur

- 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 Davur

No deje de tomar Fluoxetina Davur 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.

Puede sentir los siguientes efectos cuando interrumpa el tratamiento con Fluoxetina Davur: 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 Davur son moderados y desaparecen en pocas semanas. Si usted experimenta estos síntomas al interrumpir su tratamiento, consulte con su médico.

Al interrumpir el tratamiento con Fluoxetina Davur, 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 erupción en la piel o reacciones de alergia como picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración, **deje de tomar las cápsulas y dígaselo a su médico inmediatamente.**
- Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, **contacte con su médico o diríjase a un hospital inmediatamente** (ver sección 2).

- Si 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 Davur 20 mg 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 ancianos y en personas tratadas con diuréticos (ancianos);
- 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 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

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

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sin sentimiento de hambre, pérdida de peso
- nerviosismo, ansiedad
- inquietud, pérdida de concentración
- sentirse tenso
- disminución del deseo sexual o problemas sexuales (incluyendo dificultad para mantener una erección durante la actividad sexual)
- problemas del sueño, sueños inusuales, cansancio o somnolencia
- mareo
- alteración del sentido del gusto
- temblores incontrolables
- visión borrosa
- sensación del latido del corazón rápido e irregular
- sofocos
- bostezos
- indigestión, vómitos
- sequedad de boca
- erupción, urticaria, picores
- sudoración excesiva
- dolor en las articulaciones
- aumento de la frecuencia en la micción
- sangrado vaginal sin explicación
- sentir temblores o escalofríos

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

- sentimiento de desprenderse de sí mismo
- pensamientos extraños

- estado de ánimo anormalmente elevado
- problemas de orgasmo
- rechinar de dientes
- pensamientos suicidas, comportamiento suicida (han sido notificados casos de pensamientos suicidas o comportamiento suicida durante el tratamiento con fluoxetina o poco después de interrumpir el tratamiento (ver “Advertencias y precauciones”))
- contracciones musculares, movimientos involuntarios o problemas de equilibrio o coordinación
- deterioro de la memoria
- pupilas dilatadas
- zumbido en los oídos
- tensión arterial baja
- dificultad para respirar
- hemorragias nasales
- dificultad para tragar
- sangrados o moratones inexplicables
- pérdida de cabello
- aumento de la aparición de hematomas
- sudor frío
- dificultad para orinar
- sensación de malestar general
- sensación anormal
- sensación de frío o calor

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

- reducción de las plaquetas en sangre, que puede aumentar el riesgo de sangrado o moratones, disminución en el tipo de células blancas sanguíneas que ayudan a protegerle frente a la infección, recuento de células sanguíneas blancas disminuidas
- niveles de sal en sangre bajos
- comportamiento salvaje atípico
- alucinaciones
- agitación
- ataques de pánico
- confusión
- tartamudez
- agresión
- convulsiones
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- inflamación de la garganta
- problemas pulmonares
- hinchazón rápida de los tejidos alrededor del cuello, boca y/o garganta
- dolor del tubo que conduce la comida y el agua al estómago
- hepatitis
- sensibilidad a la luz solar
- sangrado de la piel
- dolor muscular
- problemas en la micción
- producción de leche materna
- resultados de las pruebas de la función hepática anormales

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.

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

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

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. Pensamientos suicidas, comportamientos suicidas, hostilidad, conducta salvaje y hemorragia nasal atípicas se notificaron de forma frecuente en niños.

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 Davur

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluoxetina Davur 20 mg

- El principio activo es fluoxetina en forma de hidrocloreto. Cada cápsula dura contiene 20 mg de fluoxetina hidrocloreto como principio activo.
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, dióxido de sílice coloidal anhidro; estearato de magnesio; talco.
Los componentes de la cápsula de gelatina son: Gelatina, agua, eritrosina (E-127), amarillo de quinoleína (E-104) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluoxetina Davur 20 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas duras de color amarillo. Se presenta en envases de 14, 28 ó 60 cápsulas.
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:

Laboratorios Davur, S.L.U.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Teva Pharma, S.L.U.

Polígono Malpica, c/C nº 4.
50016 Zaragoza

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/>