

Prospecto: información para el usuario

Fluoxetina Pensa 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, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se la ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fluoxetina Pensa y para qué se utiliza

Fluoxetina Pensa pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) que se utilizan en el tratamiento de:

Adultos:

- Episodios depresivos mayores
- El trastorno obsesivo-compulsivo
- La bulimia nerviosa (trastorno de la alimentación): Fluoxetina 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 debe ofrecerse a los niños y jóvenes con depresión de moderada a grave sólo en combinación con una terapia psicológica.

¿Cómo funciona?

Toda persona tiene en su cerebro una sustancia llamada serotonina. Las personas que están deprimidas o tienen trastorno obsesivo-compulsivo o bulimia nerviosa tienen menores niveles de serotonina que otras. No se entiende por completo cómo funciona la fluoxetina y otros ISRS, pero pueden ayudar aumentando los niveles de serotonina en el cerebro.

El tratamiento de estas afecciones es importante para ayudar a que se mejore. Si no se trata, su enfermedad no puede desaparecer y puede ser más grave y más difícil de tratar.

Puede que tenga que ser tratado durante unas pocas semanas o meses para asegurarse de que está libre de síntomas.

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

- **No tome Fluoxetina Pensa:**

- Si es alérgico a fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. 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 de la monoaminoxidasa no selectivos o inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa tipo A (también llamado IMAO), ya que puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal.
Ejemplos de este tipo de IMAOs incluyen medicamentos para tratar la depresión como nialamida, iproniazida, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxacida, toloxatona y también linezolid (un antibiótico) y cloruro de metiltionina también llamado azul de metileno (indicado para el tratamiento de la conjuntivitis, picor e irritación ocular de carácter leve).

El tratamiento con fluoxetina puede 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 (por ejemplo moclobemida, linezolid, cloruro de metiltionina (azul de metileno)).

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

Advertencias y precauciones

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

- si 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 médico inmediatamente, puede que tenga que discontinuar el uso de fluoxetina.
- si padece diabetes, puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético.
- si usted padece problemas del hígado (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis).
- si usted padece enfermedades del corazón.
- si usted está tomando diuréticos, especialmente si es usted un paciente de edad avanzada.
- si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC).

- si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si usted desarrolla hematomas o sangrados inusuales.
- si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver apartado “Uso 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 inmediatamente, el uso de fluoxetina podría ser discontinuado.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

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

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

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

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

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Niños y adolescentes

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 Pensa sólo deberá utilizarse en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con la terapia psicológica, y no deberá utilizarse para otras indicaciones en este grupo de edad.

Además, existe sólo información limitada en lo que respecta la seguridad a largo plazo de Fluoxetina Pensa 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 Pensa 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 Pensa 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 Pensa.

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

Uso de Fluoxetina Pensa 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 Pensa 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 apartado “No tome Fluoxetina Pensa”. Los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO-B (selegilina) pueden utilizarse con Fluoxetina Pensa siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento.
- Litio y triptófano (medicamentos utilizados para tratar la manía entre otros trastornos mentales): hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico si se administran estos medicamentos con Fluoxetina Pensa. Cuando fluoxetina se administre en combinación con litio su médico deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Fenitoína (medicamento utilizado para la epilepsia), Fluoxetina Pensa puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico deberá dosificarle la fenitoína con más cuidado cuando se administre con Fluoxetina Pensa y deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Clozapina (medicamento utilizado para tratar algunos trastornos mentales), tramadol (medicamento utilizado para el tratamiento del dolor) o triptanos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la migraña), hay un riesgo incrementado de hipertensión (aumento de la tensión arterial).
- Flecainida o encainida (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos), carbamacepina (medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina), porque Fluoxetina Pensa 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 Pensa..
- Warfarina u otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre, Fluoxetina Pensa 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 Pensa 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 Pensa puesto que puede dar lugar a un aumento de efectos adversos. Si al empezar el tratamiento con Fluoxetina Pensa usted está tomando hierba de San Juan, deje de tomarla y coménteselo a su médico en la próxima visita.

Toma de Fluoxetina Pensa con los alimentos y bebidas

- Fluoxetina Pensa 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 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 Pensa 20 mg. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como Fluoxetina Pensa 20 mg 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 médico.

Lactancia

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

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Fluoxetina Pensa

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. Trague las cápsulas con medio vaso de agua. No las mastique.

Adultos

La dosis recomendada es:

Depresión: la dosis inicial recomendada es de 1 cápsula diaria (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 3 cápsulas diarias (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 período de tiempo de al menos 6 meses.

Bulimia nerviosa: la dosis recomendada es de 3 cápsulas al día (60 mg)

Trastorno obsesivo-compulsivo: la dosis recomendada es de 1 cápsula al día (20 mg). Su médico podrá revisar y ajustar la dosis después de dos semanas de tratamiento. Cuando sea necesaria la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 3 cápsulas al día (60 mg). Si no se observa mejoría dentro de las 10 primeras semanas, el médico reconsiderará su tratamiento..

Uso en niños y adolescentes de 8 a 18 años de edad con depresión:

El tratamiento debe iniciarse y ser supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día. Después de una a dos semanas su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg/día. La dosis se deberá incrementar cuidadosamente para asegurarse de que se mantiene al paciente con la menor dosis efectiva. Los niños con bajo peso pueden necesitar dosis menores. Su médico deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si usted no ha mejorado, deberá 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 deberá exceder en general de 2 cápsulas (40 mg). La dosis máxima es de 3 cápsulas diarias (60 mg).

Problemas de hígado

Si 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 Pensa en días alternos.

Si toma más Fluoxetina Pensa 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 Pensa

No se preocupe si olvidó tomar una dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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 Pensa

No deje de tomar Fluoxetina Pensa 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 Pensa: 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 Pensa 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 Pensa, 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 sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Si usted padece alguno de los efectos secundarios descritos a continuación debe contactar con su médico inmediatamente:

- erupción en la piel o una reacción alérgica 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 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 Pensa podría hacerle sentir peor. Si usted se siente así, **consulte a su médico**.
- Si su piel empieza a enrojecer y después le salen ampollas o se descama, ésto sucede muy raras veces pero es importante que acuda inmediatamente a su médico.

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

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 de la sangre y del sistema linfático: hematomas o moratones en piel o mucosas. Se han comunicado raramente otras manifestaciones hemorrágicas (p.ej. hemorragias ginecológicas, hemorragias gastrointestinales y otras hemorragias cutáneas o mucosas)

Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, alteraciones en el sueño (p.ej. sueños anormales, insomnio), mareos, falta de apetito, fatiga (p.ej. somnolencia, sopor), euforia (sensación de bienestar), movimientos anormales transitorios (p.ej. espasmos musculares, movimientos descoordinados, temblor, movimientos anormales involuntarios), convulsiones e inquietud extrema. Alucinaciones, reacciones maníacas (trastorno mental), confusión, agitación, ansiedad y síntomas asociados (p.ej. nerviosismo), dificultad para concentrarse y pensar con claridad, ataques de pánico, comportamientos y pensamientos suicidas (estos síntomas pueden ser debidos a la enfermedad subyacente), muy raramente síndrome serotoninérgico (una combinación de síntomas que incluyen fiebre de causa desconocida con ritmo incrementado del corazón, sudoración, rigidez o temblor muscular, confusión, agitación extrema o somnolencia).

Trastornos oculares: Sensibilidad a la luz, visión borrosa.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Dolor de garganta, dificultad para respirar y raramente alteraciones pulmonares.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, dificultad para tragar, alteración del sentido del gusto, sequedad de boca.

Trastornos del riñón y urinarios: Dificultad para orinar, aumento de la frecuencia de la micción. Alteraciones en los niveles de sodio en sangre que parece ser reversible al interrumpir el tratamiento con fluoxetina. La mayoría de los informes se asociaron a personas mayores y a pacientes en tratamientos con fármacos denominados diuréticos o con depleción de volumen.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Pérdida de cabello.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor muscular, dolor de las articulaciones.

Trastornos vasculares: dilatación de los vasos sanguíneos, bajadas de tensión arterial en relación con la postura.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: escalofríos, sudores, bostezo.

Trastornos del hígado: Se han comunicado, raramente anomalías en las pruebas de la función del hígado. Casos muy raros de hepatitis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: problemas sexuales (retraso o ausencia de la eyaculación, falta de orgasmo), erección prolongada y dolorosa, secreción por el pezón de la mama.

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.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 Pensa

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 la abreviatura 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 Pensa 20 mg cápsulas duras

El principio activo es fluoxetina (como hidrocloreto).

Cada cápsula dura contiene 20 mg de fluoxetina.

Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y talco. Los componentes de la cápsula de gelatina son: gelatina, amarillo quinoleína (E104), índigo carmín (E132), dióxido de titanio (E171), eritrosina (E127).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluoxetina Pensa 20 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas con cabeza color verde y cuerpo color amarillo opaco estándar. Cada envase contiene 14, 28 ó 60 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

Responsable de la fabricación

Actavis HF
Reykjavíkurvegur 78, P.O. Box 420
IS-220 Hafnarfjörður- Islandia

Este prospecto fue aprobado en Julio 2014

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/>