

Prospecto: información para el usuario

fluoxetina cinsa 20 mg cápsulas duras EFG Fluoxetina hidrocloreuro

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

1. Qué es fluoxetina cinsa y para qué se utiliza

Fluoxetina 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.
- Trastorno obsesivo-compulsivo.
- Bulimia nerviosa: 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 moderados o 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 moderada o grave solo en combinación con una terapia psicológica.

Cómo funciona fluoxetina cinsa

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 fluoxetina y otros ISRS funcionan, 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 cinfa

No tome fluoxetina cinfa

- Si es alérgico al principio activo fluoxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). **Si desarrolla una reacción alérgica o de otro tipo (como picor, hinchazón de los labios o de la cara o falta de respiración), deje de tomar las cápsulas inmediatamente y póngase en contacto con su médico de inmediato.**
- Si está tomando cualquier medicamento para tratar la depresión y que son conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa no selectivos o inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa tipo A (también llamado IMAOs), puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal. Ejemplos de IMAOs son: nialamida, iproniazida, selegilina, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxácida y toloxatona.

El tratamiento con fluoxetina podrá iniciarse solamente dos semanas después de suspender un tratamiento con un inhibidor irreversible de la MAO.

No tome ningún IMAO irreversible no selectivo durante al menos cinco semanas después de suspender el tratamiento con fluoxetina cinfa. Si le ha sido prescrito fluoxetina cinfa por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico deberá considerar un intervalo de tiempo mayor antes de tomar un IMAO.

- Si está tomando metoprolol (para tratar la insuficiencia cardiaca) ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón

Advertencias y precauciones

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

- 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 sea necesario interrumpir el tratamiento con fluoxetina.
- Si sufre o ha sufrido manía en el pasado. Si tiene un episodio maníaco, contacte con su médico inmediatamente, puede que tenga que suspender el tratamiento con 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 glaucoma (aumento de la presión de los ojos).
- Si está tomando diuréticos (medicamentos para orinar), especialmente si es un paciente de edad avanzada.
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC).
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si desarrolla hematomas o sangrados inusuales.
- Si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver “*Toma de fluoxetina cinfa otros medicamentos*”).
- Si está en tratamiento con tamoxifeno (utilizado para el tratamiento del cáncer de mama) (ver “*Toma de fluoxetina cinfa con otros medicamentos*”).
- Si comienza a sentirse intranquilo y no puede permanecer sentado ni de pie (acatisia). El aumento de la dosis de fluoxetina cinfa puede agravar esta situación.
- 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 comienza a experimentar fiebre, rigidez o temblor muscular, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad o agitación extrema puede padecer un estado llamado “síndrome serotoninérgico” o “síndrome neuroléptico maligno”. A pesar de que este síndrome es poco frecuente, puede resultar amenazante para la vida, así que contacte con su médico inmediatamente, ya que puede ser necesario suspender el tratamiento con fluoxetina cínfa.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece fluoxetina cínfa (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 la depresión o del trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pensamientos 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 ha tenido previamente pensamientos de autolesión o suicidio.
- Si usted es un adulto joven. Información procedente 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 con su médico o diríjase directamente a un hospital.**

Puede ser de ayuda para usted decirle a un familiar o amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean 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

fluoxetina cínfa no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, idea de suicidio y hostilidad (principalmente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. fluoxetina cínfa solo deberá utilizarse en niños y adolescentes de entre 8 y 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos moderados o graves en combinación con terapia psicológica, y no debe utilizarse para tratar otros trastornos en este grupo de edad.

Además, existe información limitada en lo que respecta a la seguridad a largo plazo de fluoxetina cínfa en relación al crecimiento, la pubertad y el desarrollo mental, emocional y conductual en este grupo de edad. No obstante, el médico puede prescribir fluoxetina cínfa a pacientes menores de 18 años con episodios depresivos moderados o graves en combinación con terapia psicológica cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico prescribe fluoxetina cínfa 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 cínfa.

Toma de fluoxetina cínfa con otros medicamentos

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

No tome fluoxetina cinfa con:

-**Inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO** (medicamentos utilizados para tratar la depresión). Los IMAO no selectivos y los IMAO del tipo A (como moclobemida) no se deben usar con fluoxetina ya que pueden ocasionar reacciones graves o incluso mortales (síndrome serotoninérgico), (ver sección “*No tome fluoxetina cinfa*”). El tratamiento con fluoxetina cinfa solo deberá iniciarse al menos 2 semanas después de la interrupción de un tratamiento con un inhibidor irreversible de la IMAO (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 antes de tomar un IMAO. Sin embargo, el tratamiento con fluoxetina puede comenzarse el día después de la interrupción de ciertos inhibidores de la MAO reversibles (por ejemplo, moclobemida). Se pueden usar algún IMAO tipo B (selegilina) con fluoxetina cinfa siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento.

-**Metoprolol** cuando se utiliza para insuficiencia cardiaca; ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón.

fluoxetina cinfa puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción):

- **Litio, selegilina, hierba de San Juan, tramadol** (para el tratamiento del dolor), **triptanos** (para el tratamiento de la migraña) y **triptófano**: hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico leve si se administran estos medicamentos con fluoxetina cinfa. Su médico deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- **Inhibidores de la monoaminoxidasa A (IMAO-A)** incluyendo moclobemida, 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): debido al riesgo de reacciones adversas graves e incluso mortales (llamado síndrome serotoninérgico). Se puede iniciar el tratamiento con fluoxetina al día siguiente de finalizar un tratamiento con inhibidores reversibles de la MAO, pero su médico podría realizarle un seguimiento cuidadoso y utilizar una dosis inferior del medicamento IMAO-A.
- **Mequitazina** (utilizado para tratar alergias); ya que la toma de este medicamento con fluoxetina cinfa puede aumentar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón.
- **Fenitoína** (medicamento utilizado para la epilepsia): fluoxetina cinfa puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico puede necesitar cambiar la dosis de fenitoína y deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón, por ejemplo, **antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos** (por ejemplo, derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), **antidepresivos tricíclicos**, algunos **agentes antimicrobianos** (por ejemplo, esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina), tratamiento contra la malaria en particular halofantrina o algunos **antihistamínicos** (astemizol, mizolastina), ya que tomar uno o más de estos medicamentos con fluoxetina cinfa puede incrementar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón.
- **Tamoxifeno** (utilizado para el tratamiento del cáncer de mama), su médico puede considerar un tratamiento antidepresivo distinto ya que fluoxetina cinfa puede alterar la concentración en sangre de este fármaco, y no puede descartarse una reducción del efecto del tamoxifeno. Su médico deberá considerar otras opciones de tratamiento antidepresivo.
- **Anticoagulantes** (como warfarina), **AINEs** (como ibuprofeno, diclofenaco), **aspirina** y **otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre** (incluyendo clozapina, utilizada para tratar algunos trastornos mentales). fluoxetina cinfa puede alterar el efecto de estos medicamentos en la 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 cinsa mientras esté tomando warfarina.

- **Ciproheptadinas** (utilizado para tratar alergias); ya que puede reducir el efecto de fluoxetina cinsa.
- **Medicamentos que disminuyen los niveles de sodio en sangre** (incluyendo, medicamentos que producen incremento de orina, desmopresina, carbamazepina y oxcarbazepina); ya que el uso de fluoxetina cinsa con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de una disminución excesiva de los niveles de sodio en sangre.
- **Antidepresivos** tales como **antidepresivos tricíclicos, otros inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina (ISRS) o bupropion, mefloquina o cloroquina** (utilizado para tratar la malaria), **tramadol** (para el tratamiento de dolor fuerte) o **antipsicóticos** como fenotiazinas o butirofenonas; ya que el uso de fluoxetina cinsa con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- **Flecainida, propafenona, nebivolol o encainida** (para tratar problemas cardíacos), **carbamazepina** (para el tratamiento de la epilepsia), **atomoxetina o antidepresivos tricíclicos** (por ejemplo **imipramina, desipramina y amitriptilina**) o **risperidona** (para tratar la esquizofrenia); dado que fluoxetina cinsa puede cambiar los niveles en sangre de estos medicamentos, es posible que su médico tenga que disminuir su dosis cuando se administren junto con fluoxetina cinsa.

Toma de fluoxetina cinsa con alimentos, bebidas y alcohol

- fluoxetina cinsa se puede tomar con o sin comida.
- No es aconsejable tomar alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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.

Existen informes que sugieren que en los bebés cuyas madres tomaron fluoxetina durante los primeros meses de embarazo, existe un aumento del riesgo de defectos de nacimiento que afectan al corazón. En la población general, aproximadamente 1 de cada 100 bebés nacen con un defecto cardíaco. Esta cifra aumentó a cerca de 2 de cada 100 bebés en madres que tomaron fluoxetina.

Es preferible no utilizar este tratamiento durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo potencial. Usted y su médico pueden decidir si es mejor detener gradualmente el uso de fluoxetina durante su embarazo o antes de quedarse embarazada, sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico le puede sugerir que es mejor para usted que siga tomando fluoxetina.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que está tomando este medicamento.

Cuando se toma durante el embarazo, sobre todo en los últimos 3 meses, medicamentos como la fluoxetina, puede aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), haciendo que el bebé respire más rápido y presentando tonos azulados. Estos síntomas por lo general comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le sucede a su bebé debe contactar con su médico y/o matrona inmediatamente.

Se debe tener precaución, 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 dormir.

Lactancia

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

Fertilidad

Se ha demostrado que fluoxetina reduce la calidad del esperma en estudios con animales.

Teóricamente, este 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 puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con fluoxetina.

3. Cómo tomar fluoxetina

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.

No tome más cápsulas de las indicadas por su médico.

Forma de administración

Trague las cápsulas con agua. No las mastique

Adultos

La dosis recomendada es:

- **Depresión:** la dosis inicial 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 considere necesario, se puede incrementar la dosis de forma gradual hasta un máximo de 3 cápsulas (60 mg) al día.
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 ya que los síntomas depresivos no empiezan a mejorar pasadas las primeras 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 3 cápsulas (60 mg) al día.
- **Trastorno obsesivo-compulsivo:** la dosis recomendada es de 1 cápsula (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 3 cápsulas (60 mg) al día. Si no se aprecia mejoría en las diez semanas siguientes, deberá reconsiderarse el tratamiento.

Uso en niños y adolescentes

El tratamiento en niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión deberá 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 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. Si hay una respuesta satisfactoria al tratamiento, su médico deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si no aprecia mejoría en 9 semanas, deberá reconsiderarse el tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los incrementos de dosis que le realice su médico deberán llevarse a cabo de forma más cuidadosa y la dosis diaria no deberá exceder en general a 2 cápsulas (40 mg). La dosis máxima es de 3 cápsulas (60 mg) al día.

Alteración hepática

Si tiene un problema hepático o está usando otra medicación que pueda interactuar con fluoxetina, su médico decidirá prescribirle una dosis menor o indicarle cómo usar fluoxetina cinfa en días alternos.

Si toma más fluoxetina cinfa del que debe

Si usted toma demasiadas cápsulas, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico. Si puede lleve consigo el envase de fluoxetina cinfa.

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.

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.

Si olvidó tomar fluoxetina cinfa

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 cinfa

No interrumpa el tratamiento con fluoxetina cinfa sin antes consultar a su médico, incluso si comienza a sentirse mejor. Es importante que siga tomando su medicación.

Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

Puede sentir los siguientes efectos (efectos de retirada) cuando interrumpa el tratamiento con fluoxetina cinfa: mareos, sensación de hormigueos semejantes a pinchazos con agujas o alfileres, trastornos del sueño (sueños intensos, pesadillas, insomnio), sensación de inquietud o agitación, cansancio o debilidad inusual, ansiedad, náuseas y/o vómitos (sentirse enfermo o estar enfermo), temblores (inestabilidad) y dolor de cabeza.

La mayoría de la gente encuentra que los síntomas que tienen lugar al interrumpir el tratamiento con fluoxetina cinfa son moderados y desaparecen en pocas semanas. Si experimenta estos síntomas al interrumpir su tratamiento, consulte con su médico.

Al interrumpir el tratamiento con fluoxetina cinfa, su médico le ayudará a reducir gradualmente la dosis de una a dos semanas. Esto debería ayudar a reducir la posibilidad de la aparición 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Si tiene en cualquier momento pensamientos suicidas o de autolesión, **póngase en contacto con su médico o diríjase directamente al hospital** (ver sección 2).
- Si tiene erupción en la piel o reacciones alérgicas como picores, hinchazón de los labios/lengua o pitos/falta de respiración, **deje de tomar las cápsulas e informe 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 acatasia, por lo que incrementar su dosis de fluoxetina podría hacerle sentir peor. Si usted se siente así, consulte a su médico.
- **Hable con su médico inmediatamente** si su piel empieza a enrojecer o presenta algún tipo de reacción o le salen ampollas o si su piel comienza a descamarse. Esto sucede muy rara vez.

Los efectos más frecuentes (efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son insomnio, dolor de cabeza, diarrea, malestar (náuseas) y fatiga.

Algunos pacientes han padecido:

- Una combinación de síntomas (conocida como síndrome serotoninérgico) que incluye fiebre de causa desconocida con un incremento de la respiración o del ritmo del corazón, sudoración, rigidez o temblor muscular, confusión, agitación extrema o somnolencia (solo en raras ocasiones).
- Sensación de debilidad, somnolencia o confusión, principalmente en pacientes de edad avanzada y en personas tratadas con diuréticos.
- 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 adversos descritos anteriormente debe contactar con su médico inmediatamente.

Los siguientes efectos adversos también han sido comunicados en pacientes que toman fluoxetina:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Falta de apetito, pérdida de peso.
- Nerviosismo, ansiedad.
- Inquietud, falta de concentración.
- Sensación de tensión nerviosa.
- Disminución del deseo sexual o problemas sexuales (incluyendo dificultad para mantener la erección durante la actividad sexual).
- Alteraciones del sueño, sueños anormales, cansancio, somnolencia.
- Mareos.
- Alteración del sentido del gusto.
- Movimientos de temblor incontrolables.
- Visión borrosa.
- Sensación de latidos rápidos e irregulares.
- Rubor.
- Bostezos.
- Indigestión, vómitos.
- Sequedad de la boca.
- Erupción en la piel, urticaria, picores.
- Excesiva sudoración.
- Dolor en las articulaciones.

- Aumento de la frecuencia de la micción.
- Sangrado vaginal sin explicación.
- Sensación de debilidad o escalofríos.

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

- Sentirse separado, distante de sí mismo.
- Pensamiento extraño.
- Euforia.
- Problemas de orgasmo.
- Pensamientos de suicidio o autolesión.
- Rechinar de dientes.
- Espasmos musculares, movimientos involuntarios o problemas con el equilibrio o coordinación.
- Alteraciones de la memoria.
- Pupilas dilatadas.
- Ruido en los oídos.
- Tensión arterial baja.
- Dificultad en la respiración.
- Sangrado nasal.
- Dificultad para tragar.
- Pérdida de pelo.
- Aumento de la tendencia a moratones.
- Moratones o sangrado sin explicación.
- Sudor frío.
- Dificultad para orinar.
- Sensación de calor o frío.
- Anomalías en las pruebas del hígado.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Niveles bajos de sodio en sangre.
- Reducción de plaquetas en la sangre, que aumenta el riesgo de sangrado o moratones.
- Reducción en el recuento de glóbulos blancos.
- Comportamiento atípicamente desenfrenado.
- Alucinaciones.
- Agitación.
- Ataques de pánico.
- Confusión.
- Tartamudeo.
- Agresividad.
- Convulsiones.
- Vasculitis (inflamación de un vaso sanguíneo).
- Hinchazón rápida de los tejidos alrededor del cuello, cara, boca y/o garganta.
- Dolor en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).
- Hepatitis.
- Problemas en los pulmones.
- Sensibilidad a la luz solar.
- Dolor muscular.
- Problemas al orinar.
- Producción de leche materna.

Fracturas óseas: En pacientes que toman este tipo de medicamentos se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de hueso

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

Otros efectos adversos 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. Comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), hostilidad, manía y sangrado nasal también se han comunicado frecuentemente 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: 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 cinfa

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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.

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 cinfa

El principio activo es fluoxetina. Cada cápsula dura contiene como principio activo 20 mg de fluoxetina (en forma de fluoxetina hidrocloreto).

Los demás componentes son:

Contenido: almidón de maíz pregelatinizado.

Componentes de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E 171), amarillo de quinoleína (E 104) y eritrosina (E 127).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura de color naranja y blanco.

Cada envase contiene blisters de 14, 28 o 60 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

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