

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fluoxetina Sumol 20 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fluoxetina Sumol y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Fluoxetina Sumol
3. Cómo tomar Fluoxetina Sumol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluoxetina Sumol
6. Información adicional

1. Qué es Fluoxetina Sumol y para qué se utiliza

Fluoxetina Sumol 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 Sumol 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 Sumol debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

2. Antes de tomar Fluoxetina Sumol

No tome Fluoxetina Sumol y comuníquelo a su médico o farmacéutico:

- Si es alérgico (hipersensible) a fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes de Fluoxetina Sumol. Una alergia puede incluir erupción, picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración.
- Si está tomando cualquier medicamento perteneciente a otro tipo de medicamentos que se utilizan también para tratar la depresión y son conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa no selectivos o inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa tipo A (también llamado IMAO-A), puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal.

El tratamiento con fluoxetina podrá 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, llamados inhibidores reversibles de la MAO conocidos como IMAO-A (por ejemplo moclobemida).

No tome ningún IMAO durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con Fluoxetina Sumol. Si le ha sido prescrito Fluoxetina Sumol por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de establecer un intervalo mayor antes de tomar un IMAO. Ejemplos de IMAOs son: nialamida, iproniazida, selegelina, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxacida y toloxatona.

Tenga especial cuidado con Fluoxetina Sumol y comuníquelo a su médico o farmacéutico 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 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 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 "Toma 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 rara vez, este puede resultar ser amenazante para la vida, así que contacte con su médico inmediatamente, el uso de fluoxetina podría ser discontinuado.
- Si usted tiene pensamientos suicidas o de autolesión. La depresión se asocia con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo puede persistir hasta que se produzca una mejoría de la enfermedad. Puesto que pueden pasar de 3 a 4 semanas tras comenzar el tratamiento con fluoxetina hasta que dicha mejoría se produzca, su médico le hará un cuidadoso seguimiento al inicio del tratamiento. Otras condiciones psiquiátricas para las que se prescribe Fluoxetina Sumol pueden asociarse también con un riesgo incrementado de acontecimientos relacionados con el suicidio. Por lo tanto deberán seguirse las mismas precauciones cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Uso en niños y adolescentes de 8 a 18 años:

Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Fluoxetina Sumol 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 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 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 Sumol 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 Sumol 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 Sumol .

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

Toma de otros medicamentos con Fluoxetina Sumol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos (en las últimas 5 semanas), incluso los adquiridos sin receta. 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 Sumol 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 sección "No tome Fluoxetina Sumol ". Los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO-B (Selegilina) pueden utilizarse con Fluoxetina Sumol siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento.
- Litio, triptófano: hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico si se administran estos medicamentos con Fluoxetina Sumol . Cuando fluoxetina se administre en combinación con litio su doctor deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Fenitoína (medicamento utilizado para la epilepsia), Fluoxetina Sumol 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 Sumol y deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Clozapina (utilizado para tratar algunos trastornos mentales), tramadol (para el tratamiento del dolor) o triptanos (para el tratamiento de la migraña), hay un riesgo incrementado de hipertensión.
- Flecaínida o encainida (para tratar problemas cardíacos), carbamacepina para el tratamiento de la epilepsia), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina), porque Fluoxetina Sumol 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 Sumol .
- Warfarina u otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre; Fluoxetina Sumol 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 Sumol 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 Sumol puesto que puede dar lugar a un aumento de efectos adversos. Si al empezar el tratamiento con Fluoxetina Sumol usted está tomando hierba de San Juan, deje de tomarla y coménteselo a su médico en la próxima visita.

Toma de Fluoxetina Sumol con los alimentos y bebidas

- Fluoxetina Sumol se puede tomar con o sin comida, según prefiera.
- No es aconsejable la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo

La información obtenida hasta la fecha no indica un riesgo incrementado cuando se use este medicamento durante el embarazo. Sin embargo se debe tener precaución cuando se use durante el embarazo, sobre todo durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto puesto que han sido notificados los siguientes efectos en niños recién nacidos: irritabilidad, temblor, debilidad muscular, llanto persistente, dificultad para mamar o para dormir.

Lactancia

Fluoxetina 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Fluoxetina Sumol 20 mg cápsulas duras

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

3. Cómo tomar Fluoxetina Sumol

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fluoxetina Sumol indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

- 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 Sumol.
- Niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión: El tratamiento deberá iniciarse y ser supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día (administrados como 2,5 ml de la presentación de Fluoxetina solución oral). Después de una o 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.

Si es usted anciano, 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 de los 40 mg, La dosis máxima es de 60 mg al día.

Si usted tiene un problema hepático o está usando otra medicación que pueda influir en la fluoxetina, su médico decidirá prescribirle una dosis menor o instruirle sobre cómo usar Fluoxetina Sumol en días alternos.

Método de administración

Trague las cápsulas con agua. No las mastique.

Si toma más Fluoxetina Sumol del que debiera:

- 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 Sumol.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

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 Sumol

- 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 Sumol

No deje de tomar Fluoxetina Sumol a menos que se lo haya indicado su médico. Es importante que 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 Sumol: 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 Sumol 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 Sumol, 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 Fluoxetina Sumol, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fluoxetina Sumol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- Si usted 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 usted 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 Sumol 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

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 generalizados:** enfriamiento, sensibilidad a la luz, pérdida de peso.
- **Aparato digestivo:** diarrea y molestias estomacales, vómitos, indigestión, dificultad para tragar o alteración del sentido del gusto o sequedad de boca. Raramente se han notificado anomalías en las pruebas de la función del hígado, con casos muy raros de hepatitis.
- **Sistema nervioso:** dolor de cabeza, alteraciones en el sueño o sueños anormales, mareos, falta de apetito, cansancio, euforia, movimientos incontrolables, convulsiones, inquietud extrema, alucinaciones, comportamiento atípicamente desenfrenado, confusión, agitación, ansiedad, nerviosismo, incapacidad para concentrarse y pensar con claridad, ataques de pánico, o pensamientos de suicidio o autolesión.
- **Trastornos del aparato urogenital y del sistema reproductor:** dificultad para orinar, aumento de la frecuencia de la micción, disfunción sexual, erecciones prolongadas, y producción de leche materna.
- **Aparato respiratorio:** dolor de garganta, dificultad en la respiración. Se han notificado rara vez alteraciones pulmonares (incluyendo procesos inflamatorios y procesos de histopatología variada y/o fibrosis).
- **Otros:** pérdida de cabello, bostezos, visión borrosa, hematomas o sangrado sin explicación, sudores, sofocos, sensación de mareos al levantarse, dolor muscular o en las articulaciones, niveles bajos de sodio en sangre.

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 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.

5. Conservación de Fluoxetina Sumol

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

- No utilice Fluoxetina Sumol 20 mg cápsulas duras 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 Fluoxetina Sumol 20 mg cápsulas duras a temperatura superior a 30°C.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional

Composición de Fluoxetina Sumol 20 mg cápsulas duras

El principio activo es fluoxetina en forma de hidrocloreto.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona y estearato de magnesio. La cápsula está compuesta de gelatina, índigo carmín (E 132), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro negro (E 172) y dióxido de titanio (E 171). Los componentes de la tinta son: goma Shellac, óxido de hierro negro (E 172) y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de cápsulas duras con la cabeza verde opaca y el cuerpo beige opaco. Llevan impresas las leyendas “FLE” en la cabeza y “20” en el cuerpo.
Cada envase contiene 14, 28 ó 60 cápsulas acondicionadas en blisters.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

SUMOL PHARMA, S.A.
C/ Paseo del Ferrocarril, 337; 3º-1ª
08860 Castelldefels (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

SIGMA TAU ESPAÑA, S.A.
Bolivia, 15. Poligono Industrial Azque
(Alcalá de Henares) - 28806 – España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2009.