

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### FLUOXETINA DERMOGEN 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

#### **En este prospecto:**

1. Qué es FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg cápsulas duras y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg cápsulas duras
3. Cómo tomar FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg cápsulas duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg cápsulas duras
6. Información adicional

#### **1. Qué es FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg cápsulas duras y para qué se utiliza**

FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

#### **2. ANTES DE TOMAR FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg cápsulas duras**

**No tome FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg**

- Si es alérgico (hipersensible) a fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes de FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg. 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 DERMOGEN 20 mg. Si le ha sido prescrito FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de 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 DERMOGEN 20 mg:**

- 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, o si está embarazada (ver «Embarazo»<sup>1</sup>).
- 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, auto lesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio).

#### **Embarazo<sup>1</sup>**

Si toma Fluxetina Dermogen 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 Fluxetina Dermogen para poderle aconsejar.

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 DERMOGEN 20 mg 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.

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

#### ***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 DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg a pacientes menores de 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si su médico prescribe FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg.

FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

#### **Uso de otros medicamentos con FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado 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 DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg”. Los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO-B (Selegilina) pueden utilizarse con FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg. Cuando fluoxetina se administre en combinación con litio su doctor deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Fenitoína (medicamento utilizado para la epilepsia), FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg 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.
  
- Flecainida o encainida (para tratar problemas cardíacos), carbamacepina (para el tratamiento de la epilepsia), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina), porque FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg.
- Warfarina u otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre; FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg puesto que puede dar lugar a un aumento de efectos adversos. Si al empezar el tratamiento con FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg usted está tomando hierba de San Juan, deje de tomarla y coménteselo a su médico en la próxima visita.

**Toma de FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg con los alimentos y bebidas**  
FLUOXETINA DIASA 20 mg se puede tomar con o sin comida, según prefiera.

### ***Embarazo y lactancia***

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar 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 algunos de los componentes de Fluoxetina Dermogen 20 mg**

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

### **3. Cómo tomar FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg cápsulas duras**

Siga exactamente las instrucciones de administración de FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg.

- 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. 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 DERMOGEN 20 mg en días alternos.

#### **Método de administración**

Trague las cápsulas con agua. No las mastique.

#### **Si toma más FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN 20 mg.

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 DERMOGEN 20 mg**

- 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 deja de tomar FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg**

**No deje de tomar FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg 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 DERMOGEN

20 mg: 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 DERMOGEN 20 mg son moderados y desaparecen de forma autolimitada en pocas semanas. Si usted experimenta estos síntomas al interrumpir su tratamiento, consulte con su médico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- 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 DERMOGEN 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 descarna. 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.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo»<sup>1</sup> en la sección 2 para más información.

**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 DERMOGEN 20 mg cápsulas duras**

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

- No utilice FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- No se requieren condiciones especiales para su conservación.
- 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 DERMOGEN 20 mg cápsulas duras**

El principio activo es fluoxetina en forma de hidrocloreuro.

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Lactosa monohidrato, y Estearato de magnesio.

La cápsula está compuesta de: Gelatina, Índigo carmín, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro negro y Dióxido de titanio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

FLUOXETINA DERMOGEN 20 mg se presenta en forma de cápsulas de color anaranjado.

Cada envase contiene blíster de 14, 28 y 60 cápsulas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

DERMOGEN FARMA, S.A.

C/Aragoneses, 15

28108 - Alcobendas

(Madrid) España

Responsable de la fabricación:

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

C/Aragoneses, 2

28108 - Alcobendas

(Madrid) España

**Este prospecto ha sido aprobado en diciembre 2020**