

## Prospecto: Información para el paciente

### Fluoxetina ratiopharm 20 mg comprimidos dispersables EFG

fluoxetina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Fluoxetina ratiopharm y para qué se utiliza

Fluoxetina ratiopharm contiene el principio activo fluoxetina que 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 ratiopharm se utiliza junto 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 ratiopharm debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

##### Como trabaja Fluoxetina ratiopharm

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 como 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 ratiopharm

### No tome Fluoxetina ratiopharm si

- es alérgico a fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). **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 los comprimidos dispersables y contacte con su médico inmediatamente,**
- está tomando otros medicamentos conocidos como inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO), ya que puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal (p.ej., iproniazida, utilizado para tratar la depresión),  
El tratamiento con Fluoxetina ratiopharm podrá iniciarse solamente después de 2 semanas tras finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible no selectivo de la MAO.

**No tome** ningún IMAO irreversible no selectivo durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con Fluoxetina ratiopharm. Si le ha sido prescrito Fluoxetina ratiopharm 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.

- está tomando metoprolol (para tratar de 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 ratiopharm le ocurre algo de lo siguiente:

- enfermedades del corazón,
- manía en la actualidad o en el pasado,
- antecedentes de trastornos hemorrágicos o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”),
- está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver “*Otros medicamentos y Fluoxetina ratiopharm*”),
- epilepsia o convulsiones ahora o en el pasado,
- terapia TCE continuada (terapia electroconvulsiva),
- tratamiento continuado con tamoxifeno (utilizado para tratar el cáncer de mama) (ver *Otros medicamentos y Fluoxetina ratiopharm*”),
- diabetes (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético),
- problemas del hígado (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis),
- padece bajo ritmo del corazón en reposo y/o si se sabe que puede tener pérdida de sal como resultado de una diarrea prolongada grave y vómitos o el uso de diuréticos (comprimidos para orinar),
- tratamiento continuado con diuréticos, especialmente si es usted un paciente de edad avanzada,
- glaucoma (tensión elevada en el ojo),
- tratamiento continuado con cualquier otro medicamento (ver “Otros medicamentos y Fluoxetina ratiopharm)

Consulte a su médico si experimenta cualquiera de lo siguiente durante el tratamiento

- enfermedades del corazón,
- aparición de hematomas o sangrados inusuales,
- aparición de 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, éste puede resultar ser amenazante para la vida, así que contacte con su médico **inmediatamente**, ya que fluoxetina podría ser discontinuado,
- si tiene un episodio maníaco, **contacte con su doctor inmediatamente** porque puede que tenga que discontinuar el uso de fluoxetina,
- empieza a sentirse inquieto y no puede sentarse o permanecer de pie (acatisia). El aumento de la dosis de fluoxetina puede empeorar este efecto.

### **Suicidio/ideas de suicidio o empeoramiento clínico de su depresión o trastorno de ansiedad**

Si está deprimido y/o tiene trastorno de ansiedad, puede tener, ocasionalmente, pensamientos suicidas o de autolesión. Estos pensamientos pueden ser mayores cuando se toman antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos requieren un tiempo para hacer efecto, habitualmente de unas dos semanas, aunque a veces puede ser mayor.

Es probable que piense más en esto:

- si previamente ha tenido ideas de suicidio o de autolesionarse,
- si es un paciente adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos que han sido tratados con antidepresivos.

Si en cualquier momento tiene ideas de suicidio o de autolesión, **consulte con su médico o acuda inmediatamente al hospital.**

**Puede ser de ayuda que le diga al algún pariente o amigo íntimo** que está deprimido o tiene trastorno de ansiedad y les deje leer este prospecto. Pídales que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando o si están preocupados por sus cambios de comportamiento.

### **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 ratiopharm 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 tratar otras enfermedades.

Además, existe sólo información limitada en lo que respecta la seguridad a largo plazo de Fluoxetina ratiopharm en relación al crecimiento, la pubertad, y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual en este grupo de edad.

No obstante, y si es menor de 18 años, su médico podrá prescribir Fluoxetina ratiopharm 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 su paciente. Si su médico prescribe Fluoxetina ratiopharm 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 ratiopharm comprimidos dispersables.

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

### **Disfunción sexual**

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

### **Otros medicamentos y Fluoxetina ratiopharm**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o pudiera tener que tomar otros medicamentos.

### **No tome Fluoxetina ratiopharm con**

- **ciertos inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO)**, algunos utilizados para tratar la depresión. Los inhibidores irreversibles no selectivos IMAO no deben utilizarse con

Fluoxetina ratiopharm puesto que algunas veces pueden ocasionar reacciones graves o incluso fatales (síndrome serotoninérgico) (ver sección “No tome Fluoxetina ratiopharm”).

- **metoprolol** cuando se utiliza para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón.

### **Fluoxetina ratiopharm puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción)**

- **tamoxifeno** (utilizado para tratar el cáncer de mama); ya que Fluoxetina ratiopharm puede cambiar los niveles en sangre de este medicamento y no puede excluirse una reducción del efecto del tamoxifeno, su médico puede necesitar considerar diferentes tratamientos con antidepresivos,
- **inhibidores de la monoaminooxidasa A (MAO-A)**, incluyendo moclobemida, linezolid (un antibiótico) y cloruro de metiltioninio (también llamado azul de metileno, utilizado para tratar altos niveles de metahemoglobina en la sangre): debido al riesgo de reacciones adversas graves e incluso mortales (llamado síndrome serotoninérgico). El tratamiento con fluoxetina puede iniciarse 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 MAO-A,
- **mequitazina** (utilizado para tratar alergias); ya que la toma de este medicamento con Fluoxetina ratiopharm puede aumentar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón,
- **fenitoína** (para la epilepsia), ya que Fluoxetina ratiopharm puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico deberá dosificarle la fenitoína con más cuidado y deberá hacerle revisiones con más frecuencia,
- **litio, selegilina, Hierba de San Juan, tramadol** (para el tratamiento del dolor), **triptanos** (para la migraña) y **triptófano**; hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico leve si se administran estos medicamentos con Fluoxetina ratiopharm. Su médico deberá hacerle revisiones con más frecuencia,
- medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón, p.e., **antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos** (p.ej., derivados de las fenotiazinas, pimozida, haloperidol); **antidepresivos tricíclicos**, algunos **agentes antimicrobianos** (p.ej., 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 ratiopharm puede incrementar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón,
- **anticoagulantes** (como warfarina), **AINES** (como ibuprofeno, diclofenaco), **ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre** (incluyendo clozapina, utilizado para tratar algunos trastornos mentales). Fluoxetina 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 mientras esté tomando warfarina,
- **ciproheptadina** (para alergias) puede reducir el efecto de Fluoxetina ratiopharm,
- **medicamentos que pueden afectar al nivel de sodio en sangre** (incluyendo medicamentos que producen incremento de orina, desmopresina, carbamazepina y oxcarbamazepina); ya que el uso de Fluoxetina 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** (utilizados para tratar la malaria), **tramadol** (para el tratamiento del dolor fuerte) o **antipsicóticos** como fenotiazinas o butirofenonas; ya que el uso de fluoxetina 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 ratiopharm 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.

### **Toma de Fluoxetina ratiopharm con los alimentos, bebidas y alcohol**

Fluoxetina ratiopharm se puede tomar con o sin comida, según prefiera.

No es aconsejable la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### Embarazo

En los bebés cuyas madres tomaron fluoxetina durante los primeros meses del embarazo, ha habido algunos estudios que describen un mayor riesgo de defectos congénitos que afectan al corazón. En la población general, alrededor de 1 de cada 100 bebés nacen con defectos cardíacos. Esto aumenta en alrededor de 2 de cada 100 bebés en madres que tomaron fluoxetina. Cuando durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, esté tomando medicamentos como fluoxetina, puede aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire rápidamente y que tenga apariencia azulada. Estos síntomas normalmente aparecen durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto le sucediera a su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

Es preferible no utilizar este tratamiento durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo potencial. Por lo tanto, su médico y usted pueden decidir que es mejor reducir gradualmente la toma de fluoxetina durante el embarazo o antes de quedarse embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico puede sugerirle que es mejor para usted que continúe tomando fluoxetina.

Se debe tener precaución cuando se use durante el embarazo, sobre todo durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto puesto que han sido notificados los siguientes efectos en niños recién nacidos: irritabilidad, temblor, debilidad muscular, llanto persistente y dificultad para mamar o para dormir. Si toma fluoxetina en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando fluoxetina para poderle aconsejar.

### Lactancia

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

### Fertilidad

Se ha demostrado que fluoxetina reduce la calidad del esperma en estudios con animales. En teoría, esto podría afectar la fertilidad, pero todavía no se ha observado el impacto sobre la fertilidad en humanos.

## **Conducción y uso de máquinas**

Medicamentos psicotrópicos como Fluoxetina ratiopharm pueden alterar el juicio o la coordinación. No conduzca o use maquinaria hasta que sepa cómo le afecta Fluoxetina ratiopharm.

## **Fluoxetina ratiopharm contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Fluoxetina ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más comprimidos de los indicados por su médico.

## **Adultos**

La dosis recomendada es:

- *Depresión*

La dosis recomendada es de 20 mg al día. Su médico podrá revisar y ajustar su dosis en caso necesario en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Si es necesario, se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 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 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 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. Si es necesario la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 60 mg al día. Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, su médico reconsiderará su tratamiento.

### **Uso en 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 1 ó 2 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. Si hay una respuesta satisfactoria al tratamiento, su médico deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si usted no ha mejorado en 9 semanas, su médico deberá reevaluar su tratamiento.

### **Pacientes de edad avanzada**

- Su médico aumentará la dosis 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.

### **Insuficiencia hepática**

- Si usted tiene un problema hepático o está usando otra medicación que pueda afectar a la fluoxetina, su médico decidirá prescribirle una dosis menor o decirle cómo usar Fluoxetina ratiopharm en días alternos.

### **Método de administración**

Tragar medio comprimido o un comprimido con un vaso de agua o disolverlo en medio vaso de agua. La suspensión obtenida debe ser ingerida total e inmediatamente.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### **Si toma más Fluoxetina ratiopharm del que debe**

Si usted toma demasiados comprimidos dispersables, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico. Si puede lleve consigo el envase de Fluoxetina ratiopharm.

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 ratiopharm**



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 ratiopharm**

**No** deje de tomar Fluoxetina ratiopharm sin preguntarle primero a su médico, incluso si usted comienza a sentirse mejor. Es importante que siga tomando su medicamento. Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

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

Al interrumpir el tratamiento con Fluoxetina ratiopharm, su médico le ayudará a reducir gradualmente la dosis de una a dos semanas - esto le ayudará a reducir la posibilidad de efectos de retirada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

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

- Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, **contacte con su médico o diríjase a un hospital inmediatamente** (ver sección 2).
- Si usted tiene erupción en la piel o reacciones de alergia como picores, hinchazón de los labios/lengua o pitos/falta de respiración, **deje de tomar los comprimidos dispersables 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 acatisia, por lo que incrementar su dosis de Fluoxetina ratiopharm 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 desarrolla una reacción en la piel o en su piel salen ampollas o se descama. Esto sucede rara vez.

Los efectos adversos 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 (conocido 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 (pacientes de edad avanzada);
- erección prolongada y dolorosa
- irritabilidad y agitación extrema
- problemas de corazón, tales como ritmo del corazón rápido o irregular, desmayos, colapsos o mareos al ponerse de pie, que puede indicar un funcionamiento anormal del ritmo del corazón.

**Si usted padece alguno de los efectos secundarios descritos anteriormente debe contactar con su médico inmediatamente.**

También se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con fluoxetina:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

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

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

- sentimiento de desprenderse de sí mismo
- pensamientos extraños
- estado de ánimo anormalmente elevado
- problemas sexuales, incluyendo problemas de orgasmo, persistiendo ocasionalmente después de la interrupción del tratamiento
- pensamientos suicidas o de hacerse daño
- rechinar de dientes
- pensamientos suicidas, comportamiento suicida (han sido notificados casos de pensamientos suicidas o comportamiento suicida durante el tratamiento con fluoxetina o poco después de interrumpir el tratamiento (ver “Advertencias y precauciones”))
- contracciones musculares, movimientos involuntarios o problemas de equilibrio o coordinación
- deterioro de la memoria
- pupilas dilatadas
- zumbidos en los oídos
- tensión arterial baja
- dificultad para respirar
- hemorragias nasales
- dificultad para tragar
- sangrado gastrointestinal
- pérdida de cabello
- aumento de la aparición de hematomas
- hemorragia gastrointestinal
- sudor frío
- dificultad para orinar
- sensación de malestar general
- sensación anormal
- sensación de frío o calor



- anomalías en las pruebas del hígado

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

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

#### **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.

**Fracturas de huesos:** se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de huesos en pacientes que están tomando este tipo de medicamentos.

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

#### **En niños y adolescentes (8 a 18 años)**

Además de los posibles efectos adversos mencionados anteriormente, fluoxetina puede disminuir el crecimiento o retrasar la maduración sexual. Comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), hostilidad, manía y hemorragia nasal también comunicado frecuentemente en los niños.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Fluoxetina ratiopharm

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los 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 ratiopharm

- El principio activo es fluoxetina  
Cada comprimido dispersable contiene 20 mg de fluoxetina (en forma de hidrocloreto).
- Los demás componentes son:  
Celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Fluoxetina ratiopharm 20 mg comprimidos dispersables se presenta en forma de comprimidos dispersables redondos y ranurados. Cada envase contiene blisters de 10, 14, 28, 30, 60 y 100 comprimidos dispersables. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

ratiopharm España, S.A.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

#### Responsable de la fabricación:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse, 3  
89143-Blaubeuren (Alemania)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2020

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/>