

Prospecto: información para el usuario

Fluoxetina Apotex 20 mg cápsulas duras EFG Hidrocloruro de fluoxetina

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fluoxetina Apotex y para qué se utiliza

Fluoxetina Apotex contiene 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.**
- Alivio de los síntomas de depresión.
- El trastorno obsesivo compulsivo (es un trastorno mental que se caracteriza principalmente por pensamientos invasivos y repetitivos que lleva a la persona a comportarse compulsivamente).
- La bulimia nerviosa (trastorno alimentario): Fluoxetina Apotex está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Niños mayores de 8 años y adolescentes

- 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 **sólo** en combinación con una terapia psicológica.

Cómo funciona fluoxetina

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 Apotex

No tome fluoxetina:

- Si es alérgico a fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). **Si presenta una erupción u otro tipo de reacción alérgica (como picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración), deje de tomar las cápsulas inmediatamente y contacte con su médico lo antes posible.**
- Si está tomando otros medicamentos, conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) irreversibles no selectivos, ya que puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal (por ejemplo iproniazida que se utiliza para tratar la depresión).

El tratamiento con fluoxetina 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. 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.

- 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 si le ocurre algo de lo siguiente:

- Si padece enfermedades del corazón;
- Si comienza a experimentar fiebre, rigidez muscular o temblores, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad y 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 poner en riesgo su vida, **contacte con su médico inmediatamente**, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina;
- Si sufre manía o ha sufrido manía en el pasado; si tiene un episodio maniaco, contacte con su médico inmediatamente, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina;
- 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 con otros medicamentos*”);
- 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 tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina;
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC);
- Si está en tratamiento con tamoxifeno (usado para tratar el cáncer de mama) (ver “*Toma de*

fluoxetina con otros medicamentos");

- Si empieza a sentirse inquieto y no puede permanecer sentado o estar quieto (acatisia). Aumentar su dosis de fluoxetina podría empeorarlo;
- 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 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 está tomando diuréticos (comprimidos para orinar), especialmente si es usted un paciente de edad avanzada;
- Glaucoma (presión ocular incrementada).

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Fluoxetina Apotex (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 su depresión o trastorno de ansiedad.

Si está deprimido y/o presenta un trastorno de ansiedad, puede tener a veces pensamientos de autolesión o de suicidio. Esto puede incrementarse al comenzar a tomar antidepresivos, ya que todos estos medicamentos necesitan un tiempo para comenzar a hacer efecto, normalmente alrededor de dos semanas aunque a veces algo más.

Es más probable que piense de esta forma:

- Si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de autolesión.
- Si es un adulto joven. Información procedente de ensayos clínicos ha mostrado un riesgo incrementado de comportamientos suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas, que fueron tratados con antidepresivos.

Si tiene en cualquier momento pensamientos suicidas o de autolesión, **póngase en contacto con su médico o diríjase directamente al hospital.**

Puede encontrar de utilidad contarle a un familiar o a un amigo cercano que está deprimido o que presenta un trastorno de ansiedad y pídeles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si creen que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su 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 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 a 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. A pesar de esto, y si usted es un paciente menor de 18 años, su médico podrá prescribir fluoxetina 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 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.

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

Toma de fluoxetina con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome fluoxetina con:

- Ciertos **inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)**, algunos de ellos utilizados para tratar la depresión. No deben emplearse con fluoxetina los inhibidores irreversibles no selectivos de la MAO puesto que pueden ocasionarse reacciones graves o incluso fatales (síndrome serotoninérgico), (ver sección “No tome fluoxetina”). El tratamiento con fluoxetina sólo debe iniciarse por lo menos 2 semanas después de la discontinuación de un IMAO irreversible no selectivo (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.
- **Metoprolol** cuando se utiliza para insuficiencia cardiaca; ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón.

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

- **Tamoxifeno** (utilizado para tratar el cáncer de mama); su médico puede considerar un tratamiento antidepresivo distinto porque fluoxetina puede cambiar los niveles en sangre de este medicamento y no se puede descartar que se reduzca el efecto de tamoxifeno.
- **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 puede aumentar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón.
- **Fenitoína** (utilizado para la epilepsia); fluoxetina 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 y deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- **Lítio, 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. Su médico le realizará 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 puede incrementar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón.
- **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 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.
- **Ciproheptadinas** (utilizado para tratar alergias); ya que puede reducir el efecto de fluoxetina.
- **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 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 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 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 con alimentos, bebidas y alcohol

- fluoxetina 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 utilizar este medicamento.

Embarazo

Hable con su médico tan pronto como sea posible si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está planeando quedarse embarazada.

En bebés cuyas madres tomaron fluoxetina durante los primeros meses de embarazo hay estudios que describen un mayor riesgo de sufrir defectos congénitos que afectan al corazón. En la población general, aproximadamente 1 de cada 100 bebés nacen con un defecto cardíaco. Esta probabilidad aumentó a cerca de 2 de cada 100 en aquellos bebés cuyas madres tomaron fluoxetina.

Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como fluoxetina podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de un color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o su médico.

Es preferible no utilizar este tratamiento durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo potencial. Por lo tanto, usted junto con su médico pueden decidir dejar de tomar fluoxetina poco a poco durante el embarazo o antes de quedarse embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría sugerirle que es mejor para usted que siga 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.

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

En estudios en animales, fluoxetina ha demostrado que reduce la calidad del espermatozoides. Teóricamente, esto puede afectar a la fertilidad, pero todavía no se ha observado un impacto en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Fluoxetina Apotex

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 cápsulas de las indicadas por su médico..

Trague las cápsulas con agua. No las mastique.

Adultos

La dosis recomendada es:

- **Depresión:** la dosis recomendada es de 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 se considere necesario, se puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 3 cápsulas (60 mg) al día. La dosis se debe aumentar con cuidado para asegurar que recibe la menor dosis eficaz. Puede que no sienta mejoría inmediatamente después de comenzar a tomar el medicamento para la depresión. Esto es habitual ya que los síntomas depresivos no empiezan a mejorar hasta pasadas las primeras semanas. Los pacientes con depresión se deben tratar durante 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 una cápsula (20 mg) al día. Su médico le hará una revisión y ajustará su dosis en caso de que sea necesario después de 2 semanas de tratamiento. Cuando sea necesario, la dosis puede aumentarse gradualmente hasta un máximo de 3 cápsulas (60 mg) al día. Si en 10 semanas no se percibe ninguna mejoría, su médico deberá reconsiderar el tratamiento.

Uso en niños y adolescentes entre 8 y 18 años con depresión

El tratamiento debe iniciarse y ser tratado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg al día.

Tras 1 o 2 semanas, el médico puede aumentar la dosis a 20 mg al día. La dosis se debe aumentar con cuidado para asegurar que recibe la menor dosis eficaz. Los niños con poco peso pueden necesitar dosis menores. Su médico deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si no se aprecia mejoría, deberá reconsiderarse el tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada

Su médico incrementará la dosis con más cuidado y la dosis diaria no deberá superar las 2 cápsulas (40 mg). La dosis máxima es de 3 cápsulas (60 mg) diarias.

Insuficiencia hepática

Si tiene un problema hepático o está tomando alguna otra medicación que pueda interactuar con Fluoxetina Apotex, su médico deberá decidir si tiene que recetarle una dosis menor o indicarle que tome Fluoxetina Apotex en días alternos.

Si toma más Fluoxetina Apotex 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. Los síntomas de sobredosis son: náuseas, vómitos, convulsiones, problemas cardíacos (como latidos irregulares y parada cardíaca), problemas pulmonares y cambios en el estado mental que van desde la agitación al coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20.

Si olvidó tomar Fluoxetina Apotex

- 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 Apotex

- **No** interrumpa el tratamiento con Fluoxetina Apotex 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.

Cuando se interrumpe el tratamiento con Fluoxetina Apotex puede sentir los siguientes efectos: mareos, hormigueos, trastornos del sueño (sueños demasiado intensos, pesadillas, insomnio); sensación de inquietud o agitación, cansancio o debilidad inusuales, ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores y dolores de cabeza.

La mayoría de la gente encuentra que los síntomas que aparecen al interrumpir el tratamiento con Fluoxetina Apotex son leves y que desaparecerán en pocas semanas. Si experimenta algún síntoma cuando interrumpa el tratamiento, informe a su médico.

Al interrumpir el tratamiento con Fluoxetina Apotex, su médico le reducirá la dosis gradualmente durante una o dos semanas. Esto debería ayudar a reducir la posibilidad de la aparición de síntomas de abstinencia. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

- Si tiene ideas autolesivas o suicidas en cualquier momento, **póngase en contacto con su médico o acuda al hospital inmediatamente** (véase la sección 2).
- Si usted tiene erupción en la piel o reacciones alérgicas como picores, hinchazón de la cara o de los labios o lengua o dificultad para respirar, **deje de tomar las cápsulas e informe a su médico inmediatamente**.
- Si está agitado y es incapaz de permanecer quieto, puede padecer de acatisia, por lo que incrementar la dosis de Fluoxetina Accord puede hacerle sentir peor. Si tiene este síntoma, **contacte con su médico**.
- **Informe a su médico inmediatamente** si su piel comienza a ponerse roja o a desarrollar cualquier otra reacción, o si le salen ampollas o comienza a descamarse. Esto suele ser muy infrecuente.

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 una aceleración de la respiración o del pulso, sudores, rigidez muscular o temblores, confusión, agitación extrema o somnolencia (infrecuente)
- sensación de debilidad, sopor o confusión principalmente en personas mayores y aquellas que están tomando 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.

Se han descrito los siguientes efectos adversos en pacientes que tomaban Fluoxetina Accord:

Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- falta de apetito, pérdida de peso
- nerviosismo, ansiedad
- inquietud, falta de concentración
- tensión
- disminución del apetito sexual o problemas sexuales (dificultad para mantener la erección durante la actividad sexual)
- problemas para dormir, sueños anormales, cansancio o somnolencia
- mareos
- alteración del sentido del gusto
- temblores incontrolados
- visión borrosa
- latido cardiaco rápido e irregular
- sofocos
- bostezos
- indigestión, vómitos
- sequedad de la boca
- sarpullido, urticaria, picor
- sudoración excesiva
- dolor en las articulaciones
- aumento de la frecuencia de la micción
- hemorragia vaginal de causa desconocida
- sensación de agitación, escalofríos

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- sensación de despersonalización
- pensamientos extraños
- euforia
- problemas con el orgasmo
- pensamientos de suicidio o autolesión
- rechinar de dientes
- fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios o problemas de equilibrio y coordinación
- alteraciones de la memoria

- pupilas dilatadas
 - ruido en los oídos
 - hipotensión
 - dificultad para respirar
 - sangrado nasal
 - dificultad para tragar
 - caída del cabello
 - aumento de la facilidad para que se formen hematomas
 - moratones o sangrado sin explicación
-
- sudores fríos
 - dificultad para orinar
 - sensación de frío o calor
 - anomalías en las pruebas del hígado

Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- -
- 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

Fracturas óseas: se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman 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 sangrado nasal también se han comunicado frecuentemente en niños.

Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 Apotex

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

Conservar por debajo de 30°C.

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

6. Información adicional

Composición de Fluoxetina Apotex

El principio activo es hidrocloreto de fluoxetina. Cada cápsula contiene 22,4 mg de hidrocloreto de fluoxetina, equivalentes a 20 mg de fluoxetina.

Los demás componentes (excipientes) son: almidón pregelatinizado de maíz, talco purificado, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

La cubierta de la cápsula dura contiene: amarillo de quinoleína (E104), eritrosina (E127), carmín de índigo (E132), dióxido de titanio (E171) y gelatina.

La tinta de imprenta contiene: goma laca (E904), óxido de hierro negro (E 172), propilenglicol e hidróxido amónico.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Fluoxetina Apotex es una cápsula dura. Cada cápsula contiene 20 mg de fluoxetina.

Las cápsulas duras son de color verde claro opaco y amarillo estándar opaco con la impresión “BJ” en la cabeza y “F20” en el cuerpo, que contiene el polvo blanco o casi blanco.

Las cápsulas duras de hidrocloreto de fluoxetina se envasan en blísteres de PVC / Aluminio. Se encuentran disponibles blísteres de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 98 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Apotex Europe, B.V
Archimedesweg, 2,
2333 CN Leiden, Países Bajos

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Ltd.
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Reino Unido

O

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros de la AEE bajo los siguientes nombres

	Nombre del medicamento
Italia	Fluoxetina Accord 20 mg Capsule Rigide
Portugal	Fluoxetina Accord
España	Fluoxetina Accord 20 mg cápsulas duras EFG
Suecia	Fluoxetine Accord 20mg Kapsel, hård

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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.es/>