

Prospecto: información para el usuario

Fluoxetina Aurobindo 20 mg cápsulas duras EFG

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fluoxetina Aurobindo y para qué se utiliza

Fluoxetina Aurobindo 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 está indicada 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 debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a grave sólo en combinación con una terapia psicológica.

Cómo funciona Fluoxetina Aurobindo

Toda persona tiene en su cerebro una sustancia llamada serotonina. Las personas que están deprimidas o tienen trastorno obsesivo-compulsivo o bulimia nerviosa tienen menores niveles de serotonina que otras. No se entiende por completo cómo fluoxetina y otros ISRS funcionan, pero pueden ayudar aumentando los niveles de serotonina en el cerebro.

El tratamiento de estas afecciones es importante para ayudar a que se mejore. Si no se trata, su enfermedad no puede desaparecer y puede ser más grave y más difícil de tratar.

Puede que tenga que ser tratado durante unas pocas semanas o meses para asegurarse de que está libre de síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina Aurobindo

No tome Fluoxetina Aurobindo:

- Si es alérgico a fluoxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). **Si presenta una erupción cutánea 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 irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs) 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 está tomando medicamentos que contienen buprenorfina. El uso de estos medicamentos junto con fluoxetina puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Fluoxetina Aurobindo”);
- Si sufre manía o ha sufrido manía en el pasado; si tiene un episodio maníaco, 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 o si está embarazada (ver «Embarazo»);
- Si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver “Toma de Fluoxetina Aurobindo 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 Aurobindo 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 (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 autolesionarse o suicidarse. 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 la 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 autolesionarse, 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 pedirles 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 qué 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 aparecen o empeoran cuando estén tomando fluoxetina los pacientes menores de 18 años.

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

Otros medicamentos y Fluoxetina Aurobindo

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

No tome Fluoxetina Aurobindo 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 ocurrir reacciones graves o incluso fatales (síndrome serotoninérgico), (ver sección “*No tome Fluoxetina Aurobindo*”). El tratamiento con fluoxetina sólo debe iniciarse al 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 utilizado para el tratamiento de la metahemoglobinemia inducida por medicamentos o productos químicos): 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 influir en los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico deberá dosificarle la fenitoína con más cuidado y deberá hacerle revisiones cuando se administre con fluoxetina.
- **Litio, selegilina, hierba de San Juan, tramadol** (para el tratamiento del dolor), buprenorfina, **triptanes** (para 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** (utilizado 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.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de fluoxetina y en ocasiones pueden provocar reacciones muy graves. No tome ningún otro medicamento mientras esté tomando fluoxetina sin consultar primero a su médico, especialmente:

- Medicamentos que contienen buprenorfina. Estos medicamentos pueden interactuar con fluoxetina y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.

Toma de Fluoxetina Aurobindo 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 lo antes posible si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o plantea 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 alrededor 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.

Si toma Fluoxetina Aurobindo 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 Aurobindo 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

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.

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

Fluoxetina Aurobindo contiene sodio

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

3. Cómo tomar Fluoxetina Aurobindo

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 mastique las cápsulas.

Adultos:

La dosis recomendada es:

- **Depresión:** la dosis recomendada es 1 cápsula (20 mg) diaria. 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 3 cápsulas (60 mg) diarias. 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 transcurridas las primeras semanas tras el inicio del tratamiento. Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo de tiempo de al menos 6 meses.
- **Bulimia nerviosa:** la dosis recomendada es 3 cápsulas (60 mg) diarias.
- **Trastorno obsesivo-compulsivo:** la dosis recomendada es 1 cápsula (20 mg) diaria. Su médico podrá revisar y ajustar la dosis después de dos semanas de tratamiento. Cuando sea necesario la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 3 cápsulas (60 mg) diarias. Si no se observa mejoría en las 10 semanas siguientes, 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 (administrado como 2,5 ml de la presentación de fluoxetina solución oral).

Después de 1 o 2 semanas su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg/día. La dosis se deberá incrementar cuidadosamente para asegurar que usted recibe la menor dosis eficaz. 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, deberá reconsiderarse el tratamiento.

Pacientes de edad avanzada:

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

Alteración hepática:

Si usted tiene un problema hepático o está usando otro medicamento que pueda afectar a fluoxetina, su médico decidirá prescribirle una dosis más baja o indicarle sobre cómo tomar fluoxetina en días alternos.

Si toma más Fluoxetina Aurobindo de la 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 Aurobindo.

Los síntomas de sobredosis incluyen: náuseas, vómitos, convulsiones, problemas cardiacos (como ritmo cardiaco irregular y paro cardiaco), problemas pulmonares y trastornos mentales desde agitación hasta coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fluoxetina Aurobindo

- 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 medicamento a la misma hora cada día puede ayudarle a acordarse de tomarla regularmente.

Si interrumpe el tratamiento con Fluoxetina Aurobindo

- **No** deje de tomar fluoxetina sin consultar a su médico primero, incluso si usted comienza a sentirse mejor. Es importante que usted siga tomando su medicamento.
- Asegúrese de que no se queda sin medicamento.

Usted puede sentir los siguientes efectos (efectos de retirada) cuando interrumpe el tratamiento con fluoxetina: 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 (sentirse enfermo o estar enfermo), temblores (inestabilidad) y dolor de cabeza.

La mayoría de la gente encuentra que los síntomas que tienen lugar al interrumpir el tratamiento con fluoxetina 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, 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 en cualquier momento pensamientos suicidas o de autolesión, **póngase en contacto con su médico o diríjase directamente al hospital** (ver sección 2).
- Si usted tiene erupción en la piel o reacciones alérgicas como picores, hinchazón de los labios/lengua o silbidos al respirar/falta de respiración, **deje de tomar las cápsulas e informe 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 podría hacerle sentir peor. Si usted se siente así, **consulte a su médico**.
- **Hable con su médico inmediatamente** si su piel empieza a enrojecer o presenta algún tipo de reacción o le salen ampollas o si su piel comienza a descamarse. Esto es muy raro que ocurra.

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 (conocida como “síndrome serotoninérgico”) que incluye fiebre de causa desconocida con un incremento de la respiración o del ritmo del corazón, sudoración, rigidez o temblor muscular, confusión, agitación extrema o somnolencia (sólo en raras ocasiones);
- Sensación de debilidad, somnolencia o confusión principalmente en pacientes de edad avanzada y en personas tratadas con diuréticos (comprimidos para orinar);
- 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 usted padece alguno de los efectos adversos descritos anteriormente, informe a su médico inmediatamente.

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

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- falta de apetito, pérdida de peso
- nerviosismo, ansiedad
- inquietud, falta de concentración
- sensación de tensión nerviosa
- disminución del deseo sexual o problemas sexuales (incluyendo dificultad para mantener una erección durante la actividad sexual)
- alteraciones en el sueño, sueños anormales, cansancio, somnolencia
- mareos
- alteración del sentido del gusto
- movimientos de temblor incontrolables
- visión borrosa

- sensación de latidos rápidos e irregulares
- rubor
- bostezos
- indigestión, vómitos
- sequedad de boca
- erupción cutánea, urticaria, picores
- excesiva sudoración
- dolor en las articulaciones
- aumento de la frecuencia de la micción
- sangrado vaginal inexplicable
- sensación de debilidad o escalofríos

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

- sentirse distante de sí mismo
- pensamiento extraño
- euforia
- problemas de orgasmo
- pensamientos de suicidio o autolesión
- rechinar los dientes
- espasmos musculares, movimientos involuntarios o problemas con el equilibrio o coordinación
- alteraciones de la memoria
- pupilas dilatadas
- ruido en los oídos
- tensión arterial baja
- dificultad en la respiración
- sangrado nasal
- dificultad para tragar
- pérdida de pelo
- aumento de la tendencia a moratones
- moratones o sangrado sin explicación
- sudor frío
- dificultad para orinar
- sensación de calor o frío
- anomalías en las pruebas del hígado

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- niveles bajos de sodio en sangre
- reducción de plaquetas en sangre, que aumenta el riesgo de sangrado o moratones
- reducción en el recuento de glóbulos blancos
- comportamiento atípicamente desenfrenado
- alucinaciones
- agitación
- ataques de pánico
- confusión
- tartamudeo
- agresividad
- convulsiones
- vasculitis (inflamación de un vaso sanguíneo)
- hinchazón rápida de los tejidos alrededor del cuello, cara, boca y/o garganta
- dolor en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago)
- hepatitis
- problemas en los pulmones

- sensibilidad a la luz solar
- dolor muscular
- problemas al orinar
- producción de leche materna

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

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

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

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

En niños y adolescentes (8 a 18 años) – Además de los posibles efectos adversos mencionados anteriormente, fluoxetina puede disminuir el crecimiento o retrasar la maduración sexual.

Comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), hostilidad, manía y sangrado nasal también se han comunicado frecuentemente en niños.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<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 Aurobindo

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 estuche y el blister 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluoxetina Aurobindo

- El principio activo es hidrocloreto de fluoxetina. Cada cápsula dura contiene 22,357 mg de hidrocloreto de fluoxetina equivalente a 20 mg de fluoxetina.
- Los demás componentes son:
 - Contenido de la cápsula: almidón pregelatinizado (almidón de maíz), celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra.
 - Cubiertas de las cápsulas: óxido de hierro amarillo (E172), azul patente V (E131), dióxido de titanio (E171), gelatina, lauril sulfato sódico.

Tinta de impresión: goma laca, propilenglicol, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina duras de tamaño “4”, de color verde opaco/amarillo rellenas de polvo (blanco a blanquecino) y marcadas con tinta negra con “J” en la tapa de color verde opaco y “96” en el cuerpo de color amarillo.

Fluoxetina Aurobindo cápsulas está disponible en blísteres de PVC/PVdC-lámina de aluminio y frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase:

Blísteres: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56 y 60 cápsulas duras.

Frascos PEAD: 28 y 500 cápsulas duras.

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:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001, Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación:

Milpharm Limited,

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Ruislip HA4 6QD,

Reino Unido

o

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Chipre: Fluoxetine Aurobindo 20 mg καψάκιο, σκληρό

República checa: Fluoxetine Aurovitas

Malta: Fluoxetine 20 mg capsules, hard

Portugal: Fluoxetina Aurobindo

España: Fluoxetina Aurobindo 20 mg cápsulas duras EFG

Reino Unido: Fluoxetine 60 mg capsules, hard

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

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