

## Prospecto: información para el paciente

### Fluoxetina Combix 20 mg comprimidos dispersables 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 Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina Combix
3. Cómo tomar Fluoxetina Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluoxetina Combix
6. Contenido del envase e información adicional

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

Fluoxetina Combix contiene el principio activo fluoxetina hidrocloreuro 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
- El trastorno obsesivo-compulsivo
- La 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 severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

#### Cómo funciona Fluoxetina Combix

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 Combix

### No tome Fluoxetina Combix

- si es alérgico a fluoxetina o a alguno 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 los comprimidos 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 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 “*Otros medicamentos y Fluoxetina Combix*”);
- 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 “*Otros medicamentos y Fluoxetina Combix*”);
- 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).

## **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.

## **Disfunción sexual**

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

## **Otros medicamentos y Fluoxetina Combix**

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

### **No tome Fluoxetina Combix 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 Combix*”).

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.
- **Litio, 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 Combix 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.

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.

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**

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 Combix contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 4 mg de aspartamo en cada comprimido.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

#### **Fluoxetina Combix contiene benzoato de sodio**

Este medicamento contiene 0,02 mg de benzoato de sodio en cada comprimido.

#### **Fluoxetina Combix 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 Combix**

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.

Trague los comprimidos con medio vaso de agua, o disueltos en medio vaso de agua que debe tragar entero inmediatamente. No mastique los comprimidos.

#### **Adultos:**

La dosis recomendada es:

- **Depresión:** la dosis recomendada es de 1 comprimido (20 mg) diario. 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 comprimidos (60 mg) diarios. 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 de 3 comprimidos (60 mg) diarios.
- **Trastorno obsesivo-compulsivo:** la dosis recomendada es 1 comprimido (20 mg) diario. 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 comprimidos (60 mg) diarios. 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 (administrados como 2,5 ml de la presentación de fluoxetina solución oral). Después de una o dos semanas su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg/día. La dosis se deberá incrementar cuidadosamente para asegurar que usted recibe 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, 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 comprimidos (40 mg). La dosis máxima es de 3 comprimidos (60 mg) diarios.

#### ***Alteración hepática:***

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 en días alternos.

#### **Si toma más Fluoxetina Combix de la que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano, 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 puede lleve consigo el envase de Fluoxetina Combix.

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 Combix**

- 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 Combix**

- **No** deje de tomar fluoxetina a menos que se lo haya indicado su médico, incluso si usted comienza a sentirse mejor. Es importante que usted siga tomando su medicamento.
- Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

Usted puede sentir los siguientes efectos (efectos de retirada) cuando interrumpa 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 sufran.**

- 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 pitos/falta de respiración, **deje de tomar los comprimidos 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 sucede muy rara vez.

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 incluyen 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 (pacientes de edad avanzada);
- 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 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 en la piel, urticaria, picores
- excesiva sudoración
- dolor en las articulaciones
- aumento de la frecuencia de la micción
- sangrado vaginal sin explicación
- sensación de debilidad o escalofríos

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

- sentirse separado, distante de sí mismo
- pensamiento extraño
- euforia
- problemas sexuales, incluyendo problemas de orgasmo, persistiendo ocasionalmente después de la interrupción del tratamiento
- 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 1 de cada 1.000 personas)

- 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
- 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*” 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Combix**

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 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 Combix**

- El principio activo es fluoxetina en forma de hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 20 mg de fluoxetina (en forma de hidrocloreuro de fluoxetina).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina y sílice coloidal anhidra), ácido algínico, hipromelosa, aspartamo (E-951), laurilsulfato de sodio, sílice para uso dental, estearato de magnesio, aroma de menta y aroma de albaricoque (contiene benzoato de sodio (E-210)).

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

Fluoxetina Combix 20 mg son comprimidos dispersables sin recubrimiento, de color blanco o casi blanco, con forma ovalada, biconvexos y ranurados en ambas caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se presentan en blísteres, disponibles en envases de 14, 28 y 60 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2, Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

España

**Responsable de la fabricación**

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

O

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
ZAC des Suzots  
35 rue de la Chapelle  
63450 Saint Amant Tallende  
Francia

O

Netpharmalab Consulting Services  
Carretera de Fuencarral 22  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

O

Pharmex Advanced Laboratories S.L.  
Ctra. A-431 Km. 19  
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)  
España

O

Flavine Pharma France  
3 Voie d'Allemagne  
13127 Vitrolles  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022**

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/>).