



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Anoxen 20mg comprimidos

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Fluoxetina (como clorhidrato)	20mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Antidepresivo y tratamiento de la bulimia nerviosa. Trastornos obsesivos compulsivos

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Antidepresivo: 20 - 80 mg/día. Bulimia nerviosa y trastornos obsesivos compulsivos 20 mg - 60 mg/día

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

80mg /día

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

### **4.3 Vía de Administración:**

oral

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Pacientes hipersensibles a la Fluoxetina y/o cualquier otro componente de la fórmula

### **4.5 Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. Es recomendable vigilancia estricta a los pacientes durante su etapa inicial de la terapia, con el fin de detectar precozmente los siguientes cuadros patológicos: Síndrome extrapiramidal, acatisia, convulsiones, tics, sordera, ideas o intentos suicidas, episodios maníacos, reacciones paranoides, disfunción sexual, síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética. El uso de este producto en el tratamiento de trastornos obsesivos-compulsivos es de al menos 8 semanas de duración, ya que no ha sido comprobada su efectividad con tratamientos cortos.

### **a. Precauciones de empleo:**

En pacientes con trastornos cardiovasculares y/o hematológicos, hipertrofia prostática, glaucoma, interferencia hepática y/o renal. Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que indiquen coordinación y estado de alerta. Con su uso, no ingiera bebidas alcohólicas

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos, carbamazepina, litio, triptofano, pentazocina, buspirona, diazepam.

### **4.7 Otras interacciones:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

### 4.9 Embarazo:

No administrar durante el embarazo a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

### 4.10 Lactancia:

No administrar durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que indiquen coordinación y estado de alerta. Con su uso, no ingiera bebidas alcohólicas

### 4.12 Reacciones Adversas:

Síntomas extrapiramidales, acatisia, convulsiones, tics, sordera, síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética

### 4.13 Sobredosis:

#### Tratamiento:

#### a. Tratamiento Adultos:

#### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antidresivo, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina

Código ATC: N06AB03

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa microcristalina pH 101, celulosa microcristalina pH 102, ácido salicílico coloidal, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, laca aluminica azul patente V (D&C N°7) CI 42051

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

N/A

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC/foil aluminio en estuche de cartón

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

10,20, 30, 40 comprimidos

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

2,4 comprimidos

### 6.7 Conservación:

conservese a temperatura inferior a 30°C

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Laboratorios Klinos C.A., 2da Avenida Campo Alegre. Torre Credival, Mezanina. Campo Alegre.  
Municipio Chacao. Estado Miranda. Telf: 7007693

**8. REPRESENTANTE:**

Laboratorios Klinos C.A., 2da Avenida Campo Alegre. Torre Credival, Mezanina. Campo Alegre.  
Municipio Chacao. Estado Miranda. Telf: 7007693

**9. FABRICANTE:**

Roemmers S.A. (Montevideo- Uruguay) y/o Laboratorios Klinos C.A, parcelamiento la Fe. Macarao..

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Roemmers S.A. (Montevideo- Uruguay) y/o Laboratorios Klinos C.A, parcelamiento la Fe. Macarao..

**11. PROPIETARIO:**

Laboratorios Klinos C.A., 2da Avenida Campo Alegre. Torre Credival, Mezanina. Campo Alegre.  
Municipio Chacao. Estado Miranda. telf: 7007693

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.27.122

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

18/03/93

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

03/11/2008

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**