



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:

Fluoxetina 20 mg Capsulas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Capsula contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Fluoxetina Clorhidrato	22,40		
(Equivalente a 20 mg de Fluoxetina Base)	mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula

Cápsula N° 3, cuerpo de color verde claro y tapa de color verde oscuro, polvo encapsulado blanco

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Depresiones moderadas y graves. Trastornos obsesivo-compulsivos.

4.2 Posologías Aprobadas:

La dosis usual inicial es de 20 mg/día administrada por la mañana. debe considerarse su incremento si después de varias semanas de tratamiento no se observa mejoría clínica. Las dosis superiores (hasta 80mg/día) deben ser administradas en dos tomas, por la mañana y durante el almuerzo. Luego de la remisión del cuadro, debe utilizarse la menor dosis efectiva para el



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

mantenimiento de la mejoría clínica

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

Declutir la cápsula con un vaso de líquido

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la fluoxetina. No administre a menores de 18 años.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el balance riesgo/ beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. No administre a menores de 14 años. Debe interrumpirse este tratamiento en caso de erupción cutánea. No debe utilizarse con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Luego de suspendido el tratamiento con Fluoxetina, esperar por lo menos 5 semanas para iniciar con un IMAO. Después de usar un IMAO deben pasar por lo menos 14 días para iniciar la Fluoxetina

a. Precauciones de empleo:

Operadores de máquinas y conductores de vehículos sobre el riesgo de somnolencia. En los diabéticos puede ser necesario el ajuste de las dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. Ante la aparición en pacientes medicados con antidepresivos por depresión mayor o por otras causas tanto psiquiátricas como no psiquiátricas de: agitación, irritabilidad, ansiedad, inquietud, insomnio, hostilidad, ataque de pánico, acatisia, hipomanía y manía, se aconseja el monitoreo cercano por parte del médico así como de los familiares dado que podría considerarse la necesidad de suspensión del tratamiento, para lo cual se debe tener en cuenta que la disminución paulatina de las dosis deberá ser gradual, así como la más rápida posible, ya



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

que podría asociarse a síntomas relacionados con la discontinuación abrupta de dichos medicamentos.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

La gran afinidad de la fluoxetina por las proteínas plasmáticas y su importante metabolismo hepático hacen pensar que las interacciones con otras drogas se producen por desplazamiento o por competición enzimática. En dosis terapéuticas no inhibe el metabolismo del etanol ni interactúa con él lo suficiente como para potenciar sus efectos centrales. La fluoxetina altera las variables farmacocinéticas de los barbitúricos en la rata, pero en los seres humanos los resultados obtenidos no son concluyentes. Por otra parte, la vida media plasmática de la warfarina se prolonga de 8 a 22,8 horas. Se evaluaron los efectos colaterales en pacientes que simultáneamente estaban recibiendo los siguientes fármacos: antiácidos, antibióticos, antihistamínicos, agentes bloqueantes betaadrenérgicos, bloqueantes de los receptores H1, catárticos, hidrato de coral, cimetidina, anticonceptivos orales, diuréticos tiazídicos, antiinflamatorios no esteroideos, hormonas tiroideas, antidiarreicos, antieméticos, antiparkinsonianos, barbitúricos, broncodilatadores, digitálicos, hipoglucemiantes, litio, apíaceos, cloruro de potasio, glucocorticoides o simpaticomiméticos. Si bien se observaron algunos efectos adversos, éstos no difirieron del patrón habitual esperable para cada una de estas drogas. Dado que en varias de estas situaciones las drogas se administraron en monodosis, harán falta estudios posteriores para aclarar los aspectos referidos a la administración prolongada. Es recomendable dejar un lapso de 2 semanas entre la administración de IMAO y clorhidrato de fluoxetina o de 5 semanas en el caso inverso. La administración combinada con otros antidepresivos puede aumentar los niveles plasmáticos de éstos. Otro tanto es posible con la digitoxina y los anticoagulantes. En algunos pacientes aumenta la vida media plasmática del diazepam.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:



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

4.12 Reacciones Adversas:

Náuseas, diarrea, boca seca. Erupciones cutáneas, reacciones anafilactoides. Reacciones maníacas o psicóticas en sujetos predispuestos. Pérdida de peso. Elevación de las transaminasas y leucopenia asintomática o ambas. confusión mental, ideas suicidas, discinesias, trombocitopenia, hiperprolactinemia, ginecomastia, mastodinia, dismenorrea, sangrado vaginal.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Psicoanalépticos: Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina

Código ATC: N06AB03

Esta droga muestra una selectividad inhibitoria de la recaptación de serotonina (5-HT) de la membrana neuronal presináptica. La inducida inhibición de recaptura de la serotonina causa aumento de la concentración sináptica de serotonina en el sistema nervioso central, resultando en numerosos cambios funcionales asociados, destacando la neurotransmisión serotoninérgica. El principal metabolito es la norfluoxetina, la cual presenta el mismo mecanismo de acción inhibitoria que la droga que lo origina.

La fluoxetina parece disminuir el movimiento de serotonina en el sistema nervioso central, probablemente como resultado de la disminución de la rata de síntesis de serotonina la fluoxetina disminuye la concentración del ácido-5-hidroxiindoleacético, quien es el principal metabolito de la serotonina.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La fluoxetina es bien absorbida por el tracto gastrointestinal desde su administración oral. El pico de concentración plasmática de fluoxetina hidroclicorada usualmente ocurre a las 4-8 horas después de su administración oral. Se sugiere que la fluoxetina puede exhibir una acumulación no lineal después de múltiples dosis. Seguidamente de una administración diaria de la droga, se logra mantener una concentración plasmática de fluoxetina y norfluoxetina (el principal metabolito) alrededor de 2-4 semanas.

El inicio de la actividad antidepresiva después de ser administrada dosis oral de fluoxetina



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

usualmente ocurre alrededor de la primera (1) a tercera (3) semana de terapia, pero el efecto terapéutico óptimo usualmente requiere 4 semanas o más de uso de la droga.

La fluoxetina y norfluoxetina, el principal metabolito, son eliminados lentamente, aproximadamente 2-3 días para la fluoxetina y de 7 a 9 días para la norfluoxetina. La vida media de fluoxetina se prolonga aproximadamente de 4-5 días después de múltiples dosis administradas versus dosis simple, sugiriendo una acumulación no lineal de droga largos períodos de administración. Esta droga se elimina principalmente por la orina y en poca proporción por vía fecal.

La eliminación de la droga no parece ser alterada sustancialmente en pacientes con deterioro renal de administración dosis simple de fluoxetina, mientras que con múltiples dosis será necesario determinar el grado de acumulación de droga, o sus metabolitos durante períodos de terapia.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acdisol
Aerosil 200
Almidón de maíz seco
Avicel PH 102
Magnesio estearato NF

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se requieren precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC transparente/ foil de aluminio impreso

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:



**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

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister contentivo de 10, 14, 20, 28, 100, 500 y/o 1000 cápsulas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No posee muestras medicas

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco, a una temperatura entre 15 °C - 30 °C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa y récipe archivado

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

8. REPRESENTANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

9. FABRICANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 28.948/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

26 de Septiembre de 1996

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:



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

18 de Mayo del 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:
