FLUOXETICHEM®

FPC s.a.
Farmayala Pharmaceutical Company S.A.

PRINCIPIO ACTIVO:
Cada tableta recubierta contiene:
Fluoxetina 20 mg
Excipientes C.S.P.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:
Oral

FARMACOCINÉTICA:
- La fluoxetina se administra por vía oral y se absorbe muy bien por el tracto digestivo.
- La presencia de alimentos en el estómago retrasa la absorción pero no la extensión de esta.
- El fármaco experimenta un cierto metabolismo de primer paso hepático. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 6-8 horas.
- Las concentraciones en el estado de equilibrio ("steady state") de la fluoxetina y de su metabolito más importante, la norfluoxetina, se alcanzan a las 2-4 semanas.
- La fluoxetina se une en gran medida a las proteínas del plasma, sobre todo a la glicoproteína a-1, y se distribuye ampliamente por todo el organismo. Cruza fácilmente la barrera hematoencefálica y, muy probablemente, la placentaria. También se excreta en la leche materna.
- De todos los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la fluoxetina es el que se elimina más lentamente. La semi-vida de eliminación de la fluoxetina es de 2-3 días, y la de su principal metabolito, de 7 a 9 días.
- Existen grandes variaciones interindividuales en lo que se refiere a la eliminación de este fármaco, debido probablemente a las diferentes velocidades de metabolización entre los diferentes sujetos. Aproximadamente el 60% de una dosis se elimina en los 35 días siguientes en la orina, mientras que en las heces se excreta alrededor del 12%.
- Las personas mayores metabolizan y responden a los efectos clínicos de la fluoxetina igual que los pacientes de menor edad. La insuficiencia hepática puede afectar la eliminación de este fármaco, aumentando la semi-vida de eliminación de la fluoxetina y de su metabolito, la norfluoxetina, a 7.6 y 12 días respectivamente en los pacientes cirróticos en comparación con los sujetos normales. La insuficiencia renal no parece afectar la farmacocinética de la fluoxetina ni de la norfluoxetina y no se ha observado acumulación de estas sustancias en pacientes sometidos a hemodiálisis.

MECANISMO DE ACCIÓN:
- El mecanismo exacto de acción de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina no es del todo conocido.
- Se cree que su efecto más importante es el que incrementan las acciones de la serotonina al bloquear de una manera muy específica su recaptación en la membrana de la neurona.
- Los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina tienen menos efectos sedantes, anticolinérgicos y cardiovasculares que los antidepresivos tricíclicos por no ser ligandos para los receptores a la histamina, acetilcolina y norepinefrina. Tampoco tienen ningún efecto inhibidor sobre la monoaminooxidasa.

INDICACIONES:
- Tratamiento de la depresión
- Tratamiento de los desórdenes obsesivos-compulsivos
- Bulimia nerviosa
- Anorexia nerviosa
- Estrés postraumático

CONTRAINDICACIONES:
La fluoxetina está contraindicada en los pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de su formulación.
Embarazo (Categoría C).

EFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas sobre el sistema nervioso central que pueden ocurrir en los pacientes tratados con fluoxetina incluyen ansiedad, nerviosismo, insomnio, somnolencia, sedación, fatiga, mareos, temblores, mareos y cefaleas.

Las cefaleas son la reacción adversa sobre el SNC más frecuentemente observada.

Algunos de estos efectos adversos pueden ir reduciéndose con el tratamiento debido a que están asociados a un estado depresivo pero, en ocasiones, si son muy graves, pueden obligar a discontinuar el tratamiento.

La sedación es un efecto secundario menos importante que en el caso de los antidepresivos tricíclicos, si bien los pacientes deben ser advertidos de que el uso de fluoxetina puede reducir el estado mental de alerta y, afectar algunas actividades que requieren la totalidad de la actividad mental.

Las náuseas y vómitos aparecen hasta en un 20% de los pacientes.

INTERACCIONES IMPORTANTES CON OTROS MEDICAMENTOS:

En pacientes que toman fluoxetina o IMAO se puede presentar el síndrome de serotonina que puede incluir hipertermia, fasciculaciones musculares, mioclonia, hiperhidrosis, priapismo. No se recomienda el uso de fluoxetina en combinación con medicamentos antidepresores inhibidores de la MAO, litio o triptófano, aunque en algunos casos aumentan los beneficios, en la mayoría se presenta un alto riesgo de suicidios, por lo que se recomienda un lapso de 14 días para iniciar un nuevo tratamiento con otro antidepresor, ya que la vida media
de fluoxetina en especial su metabolito norfluoxetina es de más de 7 días.

No se recomienda utilizar fluoxetina concomitantemente con otros sedantes o alcohol, pues los efectos se potencializan.

Se recomienda omitir la dosis de fluoxetina previa a la sesión de terapia electroconvulsiva. Por su alta unión a proteínas compite por el sitio de fijación con diversos fármacos, entre ellos: fenilhidantoína, fenilbutazona, fenotiazinas, escopolamina, aminopirina y ácido acetilsalicílico, pudiendo reducir su efecto. La fluoxetina por su eliminación hepática, puede potencializar sus efectos cuando se administra con fármacos neurolépticos, metilfenidatos y algunos esteroides, entre ellos los anticonceptivos orales.

DOSIFICACIÓN:

Depresión y Desórdenes obsesivos-compulsivos:

Adultos:

- Inicialmente 20 mg/día. Más del 80% de los pacientes no necesitan dosis mayores para conseguir los máximos beneficios del tratamiento.
- Estas dosis pueden aumentarse en 10 o 20 mg/día cada mes hasta llegar al máximo usual de 80 mg/día.

Adolescentes y niños > de 7 años:

- Inicialmente 5-10 mg/día, subiendo lentamente las dosis. Los estudios clínicos han puesto de manifiesto unas dosis medias eficaces de 0.7 mg/kg/día.
- Se considera que las dosis máximas en esta población no deben ser superiores a 1 mg/kg/día, sin pasar de los 60-80 mg/día en los adolescentes y de 40 mg/día en los niños de > de 12 años.
- Si las dosis diarias son > 40 mg, se recomienda dividirlas en dos administraciones, por la mañana y a l mediodía.

Bulimia nerviosa:

- Adultos: 60 mg una vez al día, administrados por la mañana. En algunos pacientes puede ser necesario ir escalando las dosis hasta llegar a los 60 mg a lo largo de varios días.

Anorexia nerviosa:

- Se recomienda iniciar el tratamiento con 10 mg/día, aumentando las dosis progresivamente hasta un máximo de 60 mg.
- En la fase aguda de la enfermedad, la fluoxetina no aporta ningún beneficio al paciente. Sin embargo, una vez restablecido el peso y resuelto el problema psicológico debido a la malnutrición, la fluoxetina reduce el índice de recaídas.

Estrés postraumático:

- Se han utilizado dosis entre 20 - 80 mg/día. Las dosis efectivas en la mayor parte de los estudios fueron de 40 mg/día.

- La fluoxetina es efectiva en muchos estrés traumáticos incluídos los del combate. No deben excederse las dosis de 80 mg/día divididas en dos tomas.

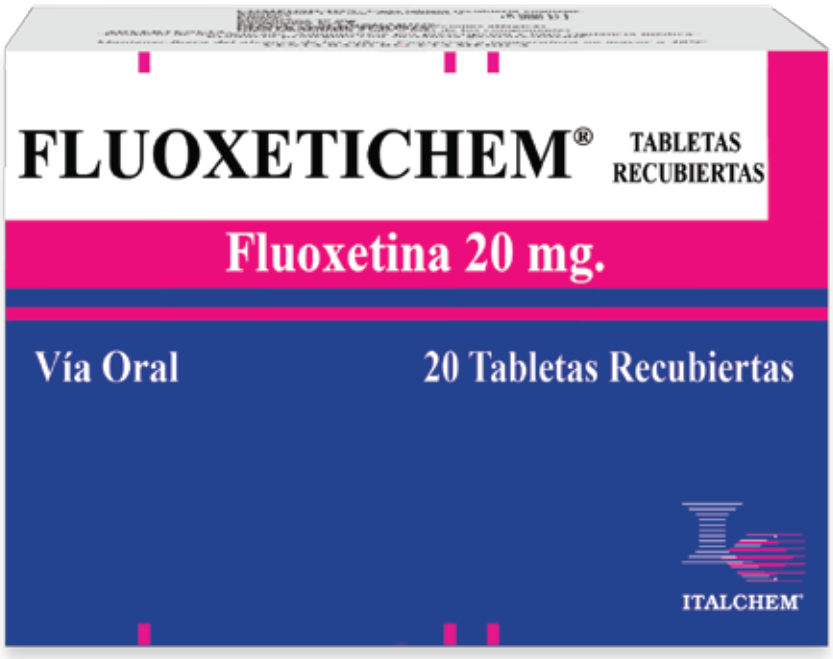
RECOMENDACIONES:
Los fármacos psicoactivos pueden afectar el estado de alerta o las habilidades motoras, por lo que se debe advertir a los pacientes que inicien un tratamiento con fluoxetina y que conduzcan o manejen maquinaria pesada.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ADVERTENCIA:
Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES:
Caja x 20 Tabletas recubiertas.



ITALCHEM®

Elaborado por **INDEUREC S.A.** Durán - Ecuador.