

TONOVITAL DALLAS

Fluoxetina 20 mg

Antidepresivo

• Caja x 40 comp.

FORMULA

Cada comprimido contiene:
Fluoxetina (Clorhidrato) 20 mg.
Excipientes c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA

Antidepresivo.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Depresiones moderadas y graves. Trastornos obsesivo-compulsivos.

Depresión mayor, dístimia o neurosis depresiva. Trastorno depresivo no especificado. Trastorno de la conducta alimentaria (bulimia nerviosa). Síndrome premenstrual. Síndrome depresivo del joven (con estudios, comprobando su eficacia, desde los 18 años de edad).

POSOLOGIA

La dosis usual inicial es de 20 mg/día administrado por la mañana.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la fluoxetina. No administrar en niños menores de 12 años. Embarazo o lactancia. El uso concomitante de droga IMAO esta contraindicado con la fluoxetina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No existe evidencia de carcinogénesis, mutagénesis, o alteraciones de la fertilidad en estudios in vitro o en estudios en animales.

Convulsiones: al igual que con otros antidepresivos, fluoxetina debe ser iniciado con cuidado en pacientes con antecedentes de convulsiones.

Hiponatremia: se han reportado varios casos de hiponatremia (algunos con Sodio sérico menor de 110 mmol/L). La mayoría de estos casos se presentaron en pacientes de edad avanzada y en pacientes que estaban tomando diuréticos o que tenían depleción previa de volumen circulante.

Control glucémico: en pacientes con diabetes ha ocurrido hipoglucemia durante el tratamiento con fluoxetina y se ha desarrollado hiperglucemia después de

la suspensión del medicamento. Quizá sea necesario ajustar la dosificación de insulina y/o hipoglucemiantes orales al iniciar o suspender el tratamiento con fluoxetina.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Es bien tolerado, pero ocasionalmente pueden presentarse algunos efectos indeseables en forma temporal como: ansiedad, insomnio, fatiga, somnolencia, temblores, anorexia, náuseas, diarrea y cefalea.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Se recomienda utilizar la fluoxetina con precaución en pacientes que reciben otros fármacos con actividad sobre el Sistema Nervioso Central.

Fluoxetina no se debe administrar con inhibidores de la MAO. Debe discontinuarse 2 semanas antes de iniciar la terapia con fluoxetina o de cinco semanas en caso inverso.

La administración de un inhibidor de la MAO en la primera semana después de la suspensión de fluoxetina puede aumentar el riesgo de complicaciones. La fluoxetina no modifica el metabolismo ni el perfil farmacológico del secobarbital, la clorotiazida y la tolbutamida.

SOBREDOSIFICACION

Los casos de sobredosis de fluoxetina sola habitualmente tienen una evolución leve. Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, convulsiones, disfunción cardiovascular que varía desde arritmias asintomáticas hasta falla cardíaca, disfunción pulmonar y signos de alteración del SNC que varían de la excitación al coma.

Los reportes de muerte atribuida a sobredosis de fluoxetina sola han sido extremadamente raros. Manejo de la sobredosis: es recomendable vigilar los signos vitales y el ritmo cardíaco conjuntamente con otras medidas generales, sintomáticas y de sostén. No existen antídotos específicos. La diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión o la transfusión de recambio es poco probable que sean de utilidad. En el manejo de la sobredosis se debe considerar la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples medicamentos.

En caso de sobredosificación acudir al Centro de Toxicología Nacional Emergencias Médicas Prof. Dr. Luis Ma. Argaña Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos Tel. 204 800

RESTRICCIONES DE USO

Efectos sobre la habilidad para manejar y utilizar maquinaria: cualquier medicamento psicoactivo puede afectar el juicio, el pensamiento o la habilidad motriz. Se debe recomendar a los pacientes que eviten manejar un automóvil u operar maquinarias peligrosas, hasta que tengan una certeza razonable de que su desempeño no está afectado.

Erupción cutánea: eventos anafilactoides y eventos sistémicos progresivos, en ocasiones graves involucrando la piel, riñón, hígado, o pulmón, se han reportado en pacientes que estaban tomando fluoxetina. La fluoxetina se debe interrumpir cuando se presente una erupción cutánea u otro fenómeno aparentemente alérgico para el que no se haya identificado otra etiología posible.

Trastorno disfórico premenstrual (TDPM): el efecto de fluoxetina sobre los síntomas del TDPM es habitualmente rápido, con mejoría por lo general desde el primer ciclo de tratamiento, a diferencia del tratamiento de la depresión. Los resultados de los estudios clínicos y otras observaciones sugieren que los síntomas del TDPM tienden a reaparecer rápidamente, habitualmente de 1 a 2 ciclos después de haber suspendido el tratamiento. Antes de iniciar el tratamiento del TDPM, se deben de discutir con el paciente los riesgos y beneficios de fluoxetina.