



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

FLUOXETINA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

**Código ATC:** N06AB03.

### 3.1. Farmacodinamia

La fluoxetina es un agente antidepresivo fenilpropilamina - derivado cuya acción parece estar vinculada a un incremento de la actividad serotoninérgica en el sistema nervioso central (SNC) como resultado de la inhibición selectiva de la recaptación neuronal de serotonina (5-hidroxitriptamina o 5-HT) y consecuente aumento de sus concentraciones en el espacio sináptico. Ejerce poco o nulo efecto sobre la recaptación de otros neurotransmisores (como norepinefrina o dopamina) y, en dosis terapéuticas, su actividad bloqueante-adrenérgica (alfa o beta), anticolinérgica y antihistamínica carece de importancia clínica.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

Fluoxetina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. La biodisponibilidad no se ve afectada por el consumo de alimentos.

#### Distribución

Fluoxetina se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (alrededor del 95%) y se distribuye ampliamente (volumen de distribución: 20 - 40 L/kg). Las concentraciones plasmáticas de equilibrio se alcanzan después de la dosificación durante varias semanas. Las concentraciones plasmáticas de equilibrio después de una dosificación prolongada son similares a las concentraciones observadas de la 4ª a la 5ª semana

#### Biotransformación

Fluoxetina tiene un perfil farmacocinético no lineal con efecto hepático de primer paso. La concentración plasmática máxima generalmente se alcanza de las 6 a las 8 horas después de la administración.

Fluoxetina se metaboliza ampliamente por la enzima polimórfica CYP2D6. Fluoxetina se metaboliza fundamentalmente por el hígado a su metabolito activo, norfluoxetina (demetilfluoxetina) mediante desmetilación.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### Eliminación

La vida media de eliminación de fluoxetina es de 4 a 6 días y de norfluoxetina de 4 a 16 días. Estas largas vidas medias son las responsables de la permanencia del medicamento durante 5 - 6 semanas después de la interrupción del tratamiento. La excreción es fundamentalmente (alrededor del 60%) renal. Fluoxetina se excreta por la leche materna.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones expuestos por 2 años a dosis orales de fluoxetina equivalentes a 1,2 y 0,7 veces, respectivamente, la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) no mostró potencial tumorigénico. Las pruebas de genotoxicidad realizadas (ensayo *in vivo* de intercambio de cromátidas hermanas en células de médula ósea de hámster chino y ensayos *in vitro* de mutagénesis bacteriana, de células de linfoma de ratón y de reparación de ADN en hepatocitos de rata) resultaron igualmente negativas.

Aunque en los estudios de reproducción en ratas y conejas sometidas durante la gestación a dosis de fluoxetina 1,5 y 3,6 veces, respectivamente, la DMRH no hubo evidencias de teratogenicidad, en las ratas se registró un aumento del número de crías nacidas muertas, una reducción del peso de las crías vivas y un incremento de la mortalidad post-natal.

Los ensayos de fertilidad en ratas adultas con dosis 0,9 y 1,5 veces la DMRH no revelaron trastornos de la fertilidad. En ratas jóvenes, sin embargo, dosis de fluoxetina equivalentes a 3,6 veces la DMRH causaron alteraciones que limitaron la capacidad reproductiva de los animales.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de trastorno depresivo mayor.  
Trastorno obsesivo - compulsivo.  
Bulimia nerviosa.  
Trastorno disfórico premenstrual.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### Adultos

#### Trastorno depresivo mayor

Dosis simple diaria de 20 mg. En caso de respuesta insuficiente tras varias semanas de tratamiento, incrementar gradualmente hasta un máximo de 80 mg/día. Las dosis mayores de 20 mg/día pueden administrarse 1 vez al día o divididas en 2 tomas iguales cada 12 horas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### Trastorno obsesivo - compulsivo

Dosis simple diaria de 20 mg. En caso de respuesta insuficiente tras varias semanas de tratamiento, incrementar gradualmente hasta 60 mg/día. Las dosis mayores de 20 mg/día pueden administrarse 1 vez al día o divididas en 2 tomas iguales cada 12 horas

### Bulimia nerviosa

20 - 60 mg al día en dosis única.

### Trastorno disfórico premenstrual

20 mg al día en dosis única.

## 5.2. Dosis máxima

80 mg/día.

### **Edad avanzada (≥ 65 años)**

60 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

## 5.3. Dosis en poblaciones especiales

### **Insuficiencia renal**

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

### **Insuficiencia hepática**

Se recomienda usar la fluoxetina en dosis reducidas o con una menor frecuencia de administración en pacientes con insuficiencia hepática, o en pacientes en los cuales la medicación concomitante pueda interactuar potencialmente con fluoxetina.

### **Edad avanzada (≥ 65 años)**

La dosis diaria generalmente no debe exceder de 40 mg.

## 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar por vía oral con medio vaso con agua, con o sin las comidas y preferiblemente en las mañanas (en los casos de dosis simple diaria).

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (≥1/100, <1/10)
- Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)
- Raras (≥1/10.000, <1/1.000)
- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Raras: Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Raras: Enfermedad del suero, angioedema, reacción anafiláctica.

### **Trastornos endocrinos**

Raras: Secreción inapropiada de hormona antidiurética.

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Frecuentes: Disminución del apetito, pérdida de peso.

Raras: Hiponatremia.

### **Trastornos psiquiátricos**

Muy frecuentes: Insomnio.

Frecuentes: Ansiedad, alteración de la atención nerviosismo, inquietud, tensión, disminución de la libido, trastornos del sueño, sueños anormales.

Poco frecuentes: Despersonalización, estado elevado del ánimo, estado eufórico del Ánimo, pensamiento anormal, orgasmo anormal, bruxismo, comportamiento y pensamientos suicidas.

Raras: Hipomanía, manía, alucinaciones, agitación, ataques de pánico, confusión, disfemia, agresividad.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Cefalea.

Frecuentes: Disgeusia, letargo, somnolencia, temblores.

Poco frecuentes: Hiperactividad psicomotora, discinesia, ataxia, trastorno del equilibrio, mioclonía, alteraciones de la memoria.

Raras: Convulsión, acatisia, síndrome bucogloso, síndrome serotoninérgico.

### **Trastornos oculares**

Frecuentes: Visión borrosa.

Poco frecuentes: Midriasis.

### **Trastornos del oído y del laberinto**

Poco frecuentes: Tinnitus.

### **Trastornos cardiacos**

Frecuentes: Palpitaciones, prolongación del intervalo QT.

Poco frecuentes: Hipotensión.

Raras: Arritmias ventriculares, torsión de puntas (torsades de pointes),





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos vasculares**

Frecuentes: Rubor.

Poco frecuentes: Hipotensión.

Raras: Vasculitis.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Frecuentes: Bostezos.

Poco frecuentes: Epistaxis, disnea.

Raras: Faringitis, enfermedad intersticial pulmonar, atelectasia, neumonitis.

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Nauseas, diarrea.

Frecuentes: Vómitos, dispepsia, boca seca, disgeusia.

Poco frecuentes: Disfagia, hemorragia gingival, hematemesis, hematoquecia, úlcera gástrica hemorrágica, hemorragia gastrointestinal, melena.

Raras: Dolor esofágico.

### **Trastornos hepatobiliares**

Raras: Hepatitis idiosincrática.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Erupción, prurito, urticaria, hiperhidrosis.

Poco frecuentes: Alopecia, hematomas, sudor frío.

Raras: Eritema multiforme, equimosis, púrpura, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacciones de fotosensibilidad, angioedema.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Frecuentes: Artralgia.

Poco frecuentes: Espasmos musculares.

Raras: Mialgia.

### **Trastornos renales y urinarios**

Frecuentes: Frecuencia urinaria.

Poco frecuentes: Disuria.

Raras: Retención urinaria, trastornos de micción.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Frecuentes: Sangrado ginecológico, disfunción eréctil, trastornos eyaculatorios.

Poco frecuentes: Disfunción sexual.

Raras: Galactorrea, Hiperprolactinemia, priapismo.

Frecuencia no conocida: Hemorragia posparto.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy frecuentes: Fatiga, astenia.

Frecuentes: Escalofríos, sensación de nerviosismo.

Poco frecuentes: Malestar, sentirse anormal, sensación de frío, sensación de calor.

### **Exploraciones complementarias**

Poco frecuentes: Aumento de las transaminasas, aumento de gamma glutamiltransferasa.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

La fluoxetina inhibe selectivamente la isoenzima CYP2D6 del citocromo P<sub>450</sub> y, como resultado, puede incrementar los niveles séricos y el consecuente riesgo de toxicidad de medicamentos cuyo metabolismo depende de esta enzima, entre los que se incluyen: atomoxetina, antipsicóticos (como risperidona, haloperidol, tioridazina, clozapina o pimozida), antiarrítmicos (como propafenona o flecainida), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, clomipramina o imipramina) y bloqueantes beta-adrenérgicos (como propanolol, nebivolol o metoprolol), entre otros.

Dado que el tamoxifeno es una pro-droga que requiere activación metabólica mediada por CYP2D6, la inhibición de ésta por fluoxetina reduce las concentraciones plasmáticas del metabolito activo del tamoxifeno y, por consiguiente, su eficacia terapéutica.

El uso concomitante de fluoxetina y agentes con actividad serotoninérgica, como: L-triptófano, litio, tramadol, meperidina, fentanilo, dextrometorfano, buspirona, agonistas de los receptores 5-HT (triptanos), la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) u otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) como citalopram, sertralina y venlafaxina, puede conducir al desarrollo de un síndrome serotoninérgico.

Igualmente, el uso de fluoxetina en pacientes tratados con inhibidores de la enzima monoamino-oxidasa (IMAOs) como isocarboxazida, tranilcipromina, selegilina, isoniazida, linezolid o cloruro de metiltionina (azul de metileno), entre otros, también puede dar lugar a un síndrome serotoninérgico; aunque en este caso puede ocurrir





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

incluso si se administra la fluoxetina dentro de los 14 días siguientes a la finalización de la terapia con el IMAO o dentro de las 5 semanas previas al inicio de la misma.

Su co-administración con medicamentos que producen prolongación del intervalo QT podría incrementar el riesgo en tal sentido. Algunos fármacos con este potencial incluyen: antidepresivos (como citalopram, fluoxetina y los tricíclicos), antiarrítmicos clase IA (como quinidina, disopiramida y procainamida) o clase III (como amiodarona y sotalol), antihistamínicos (como astemizol), fluoroquinolonas (como ciprofloxacino y moxifloxacino), macrólidos (como eritromicina y claritromicina), antimicóticos imidazoles y triazoles (como ketoconazol y fluconazol), antipsicóticos (como haloperidol, pimozida y clorpromazina), domperidona y ondansetrón, entre otros.

El uso simultáneo de fluoxetina y agentes que afectan la hemostasis (como: antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico o warfarina), puede incrementar el riesgo de hemorragia.

En pacientes diabéticos la fluoxetina puede alterar los niveles de glucosa en sangre y conducir a la necesidad de un ajuste de la dosificación de insulina o de los hipoglucemiantes orales al iniciar o finalizar el tratamiento.

En pacientes tratados con fenitoína o carbamazepina la fluoxetina puede elevar las concentraciones plasmáticas de éstas y causar toxicidad.

El uso conjunto de fluoxetina y medicamentos que provocan hiponatremia (como diuréticos, desmopresina y carbamazepina, entre otros) aumenta el riesgo de su aparición.

Existen reportes que señalan aumentos de los niveles séricos de diazepam y alprazolam inducidos por la fluoxetina.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

La depresión y demás trastornos psiquiátricos para los cuales está indicada la fluoxetina puede ocasionalmente conducir a pensamientos autolesivos, incluido el suicidio. La experiencia clínica revela que en los pacientes que toman antidepresivos dicha tendencia puede agravarse, sobre todo en las fases iniciales del tratamiento y se cree que la medicación podría estar relacionada como factor inductivo o desencadenante. De hecho, existe evidencia que demuestra que la ideación suicida es comparativamente más frecuente en niños, adolescentes y adultos jóvenes (18 - 24





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

años) tratados con antidepresivos que en quienes reciben placebo. Por lo tanto, durante el tratamiento con fluoxetina se debe prestar particular atención a la ocurrencia de depresión (o de su agravamiento si ya existía), inestabilidad emocional y cambios o alteraciones repentinas de conducta en todos los pacientes. Se debe advertir de ello a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente a objeto de que reporten al médico tan pronto como sea posible cualquier manifestación o reacción que sugiera o haga sospechar el riesgo.

El uso de fluoxetina, y en especial si se combina con fármacos con actividad serotoninérgica o con IMAOs (ver: "INTERACCIONES"), puede dar lugar a un síndrome serotoninérgico con manifestaciones que incluyen: agitación, alucinaciones, diaforesis, náuseas, vómito, diarrea, taquicardia, alteraciones de la presión arterial, hipertermia, hiperreflexia, incoordinación motora y coma. En casos graves el cuadro clínico puede asemejarse a un síndrome neuroléptico maligno. Durante el tratamiento, por lo tanto, se recomienda evaluar con frecuencia a los pacientes ante la posibilidad de tales complicaciones; y si éstas se presentan, discontinuar la medicación.

Dado que se ha evidenciado prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares y casos aislados de torsión de puntas (*torsades de pointes*) con el uso de fluoxetina, se recomienda usar con precaución extrema y tras una cuidadosa valoración del balance riesgo/beneficio en pacientes con prolongación (congénita o adquirida) del intervalo QT, cardiomiopatía (en especial si co-existe insuficiencia cardíaca), bradicardia sinusal, arritmias sintomáticas o que reciben medicamentos que prolongan el QT (ver: "INTERACCIONES"). Los pacientes de edad avanzada (> 65 años) resultan particularmente susceptibles a la posibilidad de dicha reacción.

Si se suspende la fluoxetina, la retirada debe realizarse de manera lenta y gradual. La interrupción abrupta del tratamiento puede dar lugar a un síndrome de abstinencia con manifestaciones que incluyen: ánimo disfórico irritabilidad, agitación, mareo, trastornos sensoriales (p.e.: sensación de choque eléctrico), ansiedad, confusión, cefalea, letargia, labilidad emocional, agresividad, insomnio, hipomanía, náuseas y vómito. Se debe advertir a los pacientes la importancia de no interrumpir el tratamiento sin el conocimiento y la autorización del médico.

En pacientes tratados con fluoxetina se han reportado reacciones graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad como: vasculitis, enfermedad pulmonar inflamatoria, síndrome lupus - similar, angioedema, laringoespasma anafilaxia, erupción, urticaria y lesiones mucocutáneas severas como necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens - Johnson. Por ello, si durante el tratamiento se presenta algún evento sugestivo de hipersensibilidad se debe suspender la medicación y evaluar la condición. Los pacientes deben ser instruidos a interrumpir el tratamiento y procurar asistencia médica inmediata ante la aparición repentina de: erupción generalizada u





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

El uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), incluida la fluoxetina, se ha asociado a la posibilidad de trastornos de sangrado que incluyen desde equimosis, petequias y epistaxis hasta hemorragias graves que comprometen la vida. Debido a ello, se debe usar con precaución extrema en pacientes con desórdenes hemostáticos y, sobre todo, simultaneo a tratamientos con antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico, warfarina u otros agentes que afecten la coagulación.

Dado que se han notificado casos de midriasis durante tratamientos con fluoxetina, se recomienda usar con precaución en pacientes con presión intraocular elevada o riesgo de glaucoma de ángulo estrecho.

El uso de antidepresivos en general se ha vinculado en algunos pacientes al desarrollo de manía/hipomanía, por lo cual, se debe considerar dicha posibilidad también con la fluoxetina. Como el riesgo en tal sentido resulta particularmente elevado en pacientes con trastorno bipolar, se recomienda descartar su pre-existencia antes de iniciar el tratamiento y, en caso positivo, evitar la fluoxetina.

El uso de ISRS, incluida la fluoxetina, puede causar hiponatremia, en algunos casos como resultado de un síndrome de inapropiada secreción de hormona antidiurética. El riesgo es más elevado en pacientes con terapia diurética o con depleción de volumen y en ancianos. Si se presenta hiponatremia durante el tratamiento, se debe considerar la suspensión de la fluoxetina.

La terapia con fluoxetina puede provocar disminución del apetito y pérdida considerable del peso corporal.

Dado que se han reportado convulsiones con el uso de fluoxetina, se recomienda usar con precaución extrema en pacientes epilépticos o con antecedentes convulsivos.

En pacientes diabéticos el tratamiento con ISRS, incluida la fluoxetina, puede alterar el control de la glicemia. Podría ser necesario ajustar la dosis de insulina o del hipoglucemiante oral.

Debido a las múltiples interacciones factibles con fluoxetina, se recomienda consultar fuentes especializadas antes de usar este producto en combinación con otros fármacos. Así mismo, se debe aconsejar a los pacientes no usar por cuenta propia ningún otro medicamento o producto natural durante el tratamiento sin el conocimiento y la autorización del médico.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Debido a las prolongadas vidas medias de eliminación de la fluoxetina y su metabolito activo norfluoxetina, sus efectos (terapéuticos y adversos), e inclusive los riesgos de interacción con otros fármacos, pueden persistir hasta por 5 semanas después de finalizada la terapia.

Aunque no hay evidencias que demuestren que la fluoxetina potencie los efectos depresores del alcohol etílico sobre el SNC, se debe recomendar a los pacientes que reciben el fármaco evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras dure el tratamiento.

### 8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con fluoxetina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable. Se debe tener presente, sin embargo, que en neonatos cuyas madres fueron tratadas con fluoxetina u otros ISRS durante la etapa final del embarazo se han descrito casos de insuficiencia respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad térmica, dificultad para alimentarse (mamar), vómitos, hipoglicemia, hipertonía, hipotonía, hiperreflexia, temblores, nerviosismo, irritabilidad y llanto incesante, presumiblemente relacionados con una acción tóxica directa de dichos fármacos o con la posibilidad de un síndrome de retirada. En algunos casos el cuadro clínico fue consistente con un síndrome serotoninérgico.

### 8.3. Lactancia

Dado que la fluoxetina se excreta en la leche materna y no se conoce la seguridad de su empleo durante la lactancia, se debe evitar su administración en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

### 8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La fluoxetina puede provocar somnolencia, mareos, confusión y trastornos de atención, lo cual podría comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de que tomen las previsiones del caso.

### 8.4. Fertilidad

Datos en animales han demostrado que fluoxetina puede afectar a la calidad del espermatozoide.

Los casos notificados en humanos con algún ISRS han mostrado que el efecto sobre la calidad del espermatozoide es reversible.

No se ha observado hasta ahora impacto sobre la fertilidad humana.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Fluoxetina no afecta o afecta de forma insignificante en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Aunque se ha visto que fluoxetina no afecta el funcionamiento psicomotor en voluntarios sanos, cualquier psicofármaco puede alterar el juicio o ciertas habilidades.

### 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la fluoxetina o a los constituyentes de la fórmula.

Uso concomitante de inhibidores de la enzima monoamino-oxidasa (IMAO).

Menores de 18 años.

### 10. SOBREDOSIS

#### 10.1. Signos y síntomas

La sobredosis de fluoxetina puede provocar (dependiendo de la cantidad ingerida): náuseas, vómitos, pirexia, trastornos cardiovasculares (que incluyen: hipotensión, arritmias cardíacas, prolongación del intervalo QT, torsión de puntas *-torsades de pointes-* y paro cardíaco), disfunción pulmonar, somnolencia, manía, delirio, convulsiones y coma. Se han reportado casos fatales.

#### 10.2. Tratamiento

En casos de ingestión reciente se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Mantener vía aérea permeable y vigilancia constante de la función cardíaca y los signos vitales. Debido a su elevado volumen de distribución, la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la exanguinotransfusión son inefectivas para remover el fármaco circulante.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

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, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias.

Manténgase fuera del alcance de los niños.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

No exceda la dosis prescrita, ni suspenda el tratamiento sin el consentimiento del médico.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Enero de 2018



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

