

SOBREDOSIS:

Los signos y síntomas de una sobredosis son: frecuencia cardiaca irregular, fiebre, alucinaciones, irritabilidad, mareos, convulsiones, excitación del sistema nervioso, agitación, hipomanía, lasitud, desmayos e inclusive coma.
Tratamiento: El paciente debe ser remitido a un centro asistencial lo antes posible. Tratar de evitar o disminuir al máximo la absorción mediante el lavado gástrico, la inducción del vómito y el uso de carbón activado. Monitoreo de los signos vitales y soporte sintomático según los casos.

No se tiene antídoto para la fluoxetina. La diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión o la transfusión de recambio es poco probable que sean de utilidad. En el manejo de la sobredosis con este fármaco se debe considerar la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples medicamentos.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Cajas conteniendo 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente (entre 15°C - 30°C), en lugar seco. "Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta
 Industria Paraguaya



Elaborado por

Bax Pharma S.A.

Calle 1 (Jerusalén) e/ Avda. Pastora Céspedes
 y San Antonio. San Lorenzo

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999.

Tel.: 573-112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por DINAVISIA.

Antidepresivo

Fluoxetina 20 mg

PROMEPAR®

Comprimidos

Vía Oral

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Fluoxetina.....20 mg.
 (equivalente a 22,36 mg de Fluoxetina Clorhidrato)
 Excipientes..... c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La Fluoxetina es una droga antidepresiva, no relacionada químicamente con los tricíclicos, tetracíclicos o con otros antidepresivos de uso corriente, de los que difiere no sólo por su estructura química, sino también por su novedoso mecanismo de acción.

Es un compuesto bicíclico que actúa inhibiendo de manera potente y específica la recaptación de serotonina en la membrana presináptica neuronal, con lo que se potencia el efecto de este neurotransmisor.

FARMACOCINÉTICA:

Este producto se absorbe sin inconvenientes por vía oral, con escaso efecto de primer paso hepático.

La magnitud de la absorción no se ve afectada por los alimentos. El pico de concentración plasmática de la fluoxetina en ambas concentraciones, se produce entre las 6 y 8 horas posteriores a una única dosis oral.

Los mayores cambios electroencefalográficos y las variables psicométricas se producen entre 8 y 10 horas después de la dosis. Su capacidad de unión a las proteínas plasmáticas es muy importante, aproximadamente 94%. Este hecho debe ser tenido en cuenta debido a posibles interacciones medicamentosas.

No se observan diferencias significativas entre los pacientes normales y los urémicos.

La fluoxetina es desmetilada en el hígado a norfluoxetina, su principal metabolito activo. Se excreta por la orina en 80%, de los cuales 2,5% lo hace como droga madre y 10% como norfluoxetina. Los restantes son metabolitos conjugados. Con la materia fecal se elimina 15%.

La vida media de la fluoxetina es de 4 a 6 días y la de la norfluoxetina de 7 a 16 días.

En comparación con la fluoxetina diaria, la fluoxetina semanal (90mg) provoca fluctuaciones mayores de las concentraciones plasmáticas, y las concentraciones estables son un 50% menores.

INDICACIONES:

Tratamiento de las diferentes formas de depresión que se acompañan con estados de ansiedad. Tratamiento de los trastornos obsesivo-compulsivos y de la bulimia nerviosa.

POSOLOGIA:

Fluoxetina 20 mg:

-Depresión: La dosis usual inicial es de 20mg/día administrada por la mañana. Debe considerarse su incremento si después de varias semanas de tratamiento no se observa mejoría clínica. El efecto antidepressivo pleno puede demorarse hasta 4 semanas. 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 mantenimiento de la mejoría clínica.

-Trastorno obsesivo-compulsivo: La dosis recomendada va de 20 a 60 mg/día, administrada en una o dos tomas diarias.

-Bulimia nerviosa: se sugiere una dosis de 60 mg/día en 1 sola toma por la mañana.

MODO DE USO:

Este producto se debe administrar por vía oral, independientemente o no de los alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la fluoxetina. Niños menores de 15 años. Embarazo y lactancia. En pacientes tratados con IMAO.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes que pueden presentarse con el uso de la fluoxetina en sus dos presentaciones son: náuseas, diarrea, boca seca, somnolencia, nerviosismo. Ocasionalmente pueden registrarse erupciones cutáneas, reacciones maniacas o psicóticas en sujetos predispuestos, pérdida de peso, elevación de las transaminasas, leucopenia asintomática, confusión mental, ideas suicidas, discinesias, trombocitopenia, hiperprolactinemia, ginecomastia, mastodinia, dismenorrea, sangrado vaginal. También se han observado cambios en la capacidad o deseo sexual, fiebre, dolor de las articulaciones y crisis convulsivas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Este producto se debe administrar con precaución en los operadores de máquinas y conductores de vehículos, por el riesgo de somnolencia durante el tratamiento. En los diabéticos puede ser necesario el ajuste de las dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. En caso de aparecer una reacción en la piel, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento.

El alcohol puede incrementar la somnolencia provocada por la fluoxetina. Se recomienda regular la dosificación en tratamientos prolongados a pacientes con insuficiencia renal o hepática. Se han comunicado casos, a dosis elevadas, donde podría producir parkinsonismo medicamentoso y aumento de la prolactina sérica. Al igual que con otros antidepressivos, la fluoxetina debe ser indicada con cuidado en pacientes con antecedentes de convulsiones.

También se han reportado varios casos de hiponatremia. 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.

Advertencias sobre excipientes.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa a Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

RESTRICCIONES DE USO:

Se debe utilizar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, hepática y cardiaca; diabetes, alcoholismo, cuadros psicóticos, enfermedades convulsivas, trastornos hematológicos, lesiones dérmicas de tipo eruptivas por reacciones de hipersensibilidad a fármacos, intento de suicidio, disfunción hormonal con prolactinemia, sangrado genital y mastodinia.

INTERACCIONES:

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. 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 cloral, cimetidina, anticonceptivos orales, diuréticos tiazídicos, antiinflamatorios no esteroides, hormonas tiroideas, antidiarreicos, antieméticos, antiparkinsonianos, barbitúricos, broncodilatadores, digitálicos, hipoglucemiantes, litio, opiáceos, 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 antidepressivos, puede aumentar los niveles plasmáticos de éstos. Otro tanto es posible con la digitoxina y los anticoagulantes. La vida media plasmática de la warfarina se prolonga de 8 a 22,8 horas. En algunos pacientes aumenta la vida media plasmática del diazepam.