

- **Medicamentos que afectan a la hemostasis** (anticoagulantes orales, independientemente de su mecanismo, antiagregantes plaquetarios incluyendo ácido acetilsalicílico y AINES): riesgo de incremento en el sangrado.
- **Ciproheptadina**: Se han comunicado casos individuales de actividad antidepressiva reducida de fluoxetina cuando se utiliza en combinación con ciproheptadina.
- **Medicamentos que inducen hiponatremia**: La hiponatremia es un efecto adverso de fluoxetina. Su uso en combinación con otros agentes asociados con hiponatremia (por ejemplo, diuréticos, desmopresina, carbamazepina y oxcarbazepina) puede incrementar el riesgo.
- **Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo**: Las convulsiones son un efecto adverso de fluoxetina. Su uso en combinación con otros agentes que pueden disminuir el umbral convulsivo (por ejemplo, ADTs, otros ISRS, fenotiazinas, butirofenonas, mefloquina, cloroquina, bupropión, tramadol) puede incrementar el riesgo.
- **Otros medicamentos metabolizados por CYP2D6**: Fluoxetina es un potente inhibidor de la enzima CYP2D6, por lo que los tratamientos concomitantes con medicamentos que sean también metabolizados por este sistema enzimático pueden conducir a interacciones medicamentosas, especialmente los que tengan un estrecho margen terapéutico como flecaína, propafenona y nebivolol y aquellos en los que se está realizando un ajuste de dosis, pero también con atomoxetina, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos y risperidona. Deben ser iniciados o ajustados al mínimo rango terapéutico. Esto también será aplicable si fluoxetina ha sido utilizada en las 5 semanas previas.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Normalmente los casos de sobredosis en pacientes que tomaron solo fluoxetina tienen un curso moderado. Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, convulsiones, disfunción cardiovascular desde arritmias asintomáticas (incluyendo ritmo nodal y arritmias ventriculares) o cambios electrocardiográficos indicativos de prolongación del intervalo QTc hasta parada cardíaca (incluyendo casos muy raros de Torsade de Pointes), disfunción pulmonar y signos de alteración del SNC desde la excitación al coma. Los casos fatales atribuidos a una sobredosis en pacientes que tomaron solo fluoxetina han sido extremadamente raros. Se recomienda monitorizar los signos cardíacos y vitales, junto con medidas sintomáticas y de apoyo. No se conoce antídoto específico. Es poco probable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la exangino-transfusión sean beneficiosas. El carbón activado, que puede ser usado con sorbitol, puede ser tan o más efectivo que la emesis o el lavado gástrico. Al manejar una sobredosis hay que considerar la posibilidad de múltiples medicamentos asociados. Puede ser necesario aumentar el tiempo de observación clínica en pacientes que han ingerido cantidades excesivas de antidepressivos tricíclicos y que están tomando, o han tomado recientemente, fluoxetina.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 comprimidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós.
Teléfono: 220-418".

Fabricado por:
INDUFAR CISA
Planta Industrial y distribución:
Calle Anahí e/ Zaaedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
Teléfonos: 682-510 al 13
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py

MEDICAL

Regente: Quim. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535



Xistin

Fluoxetina 20 mg

Comprimidos

Antidepresivo

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:
Fluoxetina (como clorhidrato 22,36 mg).....20 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato 229,97 mg; Almidón glicolato sódico 12,00 mg (patata); Color Amarillo FDC N° 5 Tartracina 0,01 mg; Otros excipientes c.s.

INDICACIONES

Adultos:

- Episodio depresivo mayor.
- Trastorno obsesivo-compulsivo.
- Bulimia nerviosa: fluoxetina está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Niños a partir de los 8 años y adolescentes:

Para episodios depresivos de moderados a graves, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones. El tratamiento antidepressivo debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a grave solo en combinación con una terapia psicológica concurrente.

POSOLOGÍA

Episodios depresivos mayores

Adultos y pacientes de edad avanzada: La dosis recomendada es de 20 mg diarios. La posología se debe revisar y ajustar en caso necesario en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento, y posteriormente de la forma que clínicamente se considere adecuada. Aunque a dosis más altas pueda existir un incremento potencial de reacciones adversas, en algunos pacientes con una respuesta insuficiente a la dosis de 20 mg, se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 60 mg. Se debe realizar el ajuste de la dosis cuidadosamente y de manera individual, para mantener a los pacientes con la menor dosis efectiva posible. Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo de tiempo suficiente de al menos 6 meses para asegurar que estén libres de síntomas.

Trastorno obsesivo-compulsivo

Adultos y pacientes de edad avanzada: La dosis recomendada es de 20 mg diarios. Aunque a dosis más altas pueda existir un incremento potencial de reacciones adversas, en algunos pacientes, si tras dos semanas la respuesta a 20 mg es insuficiente, la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 60 mg. Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento con fluoxetina.

Si se ha obtenido una buena respuesta terapéutica, se puede continuar el tratamiento con un ajuste individual de la dosis. El TOC es una enfermedad crónica, y mientras no existan estudios controlados para responder a la pregunta de cuánto tiempo debe mantenerse el tratamiento con fluoxetina, es razonable mantener el tratamiento más allá de 10 semanas en aquellos pacientes con respuesta. Se debe realizar el ajuste de la dosis cuidadosamente y de manera individual, para mantener al paciente con la menor dosis efectiva posible. La necesidad del tratamiento se debe reevaluar periódicamente.

Bulimia nerviosa

Adultos y pacientes de edad avanzada: Se recomienda una dosis de 60 mg/día.
Población pediátrica: Niños a partir de los 8 años y adolescentes (episodios depresivos de moderados a graves). El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día. Los ajustes de dosis deberán realizarse cuidadosamente y de forma individualizada, con el fin de mantener al paciente con la menor dosis efectiva. Después de una o dos semanas se puede incrementar la dosis hasta 20 mg/día. Se deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses para aquellos pacientes pediátricos que respondan al tratamiento. Si no se alcanza el beneficio clínico en 9 semanas, el tratamiento deberá reconsiderarse.

Pacientes de edad avanzada: Se recomienda precaución al incrementar la posología. La dosis diaria generalmente no debe exceder de 40 mg. La dosis máxima recomendada es de 60 mg/día.

• Disfunción hepática

Se debe considerar una dosis menor o menos frecuente (p.ej. 20 mg cada dos días) en pacientes con disfunción hepática.

Forma de administración

Floxedina puede administrarse durante o entre las comidas.

Cuando se suspende la administración, el principio activo permanecerá en el organismo durante semanas. Esto se debe tener en cuenta al iniciar o interrumpir el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Floxedina está contraindicada en combinación con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (por ejemplo, iproniazida).

Floxedina está contraindicada en combinación con metoprolol cuando se utiliza en insuficiencia cardíaca.

REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentes: Dolor de cabeza, Diarrea, Náuseas, Fatiga.

Frecuentes: Disminución del apetito (Incluye anorexia), Ansiedad, Nerviosismo, Inquietud, Tensión, Disminución de la libido, Trastornos del sueño/Sueños anormales, Alteración de la atención, Mareos Disgeusia, Letargo Somnolencia, Temblor, Visión borrosa, Palpitaciones Intervalo QT prolongado en el electrocardiograma, Rubor, Bostezos, Vómitos, Dispepsia, Sequedad de boca, Erupción, Urticaria, Prurito Hiperhidrosis, Artralgia, Orinar con frecuencia, Sensación de nerviosismo Escalofríos, Disminución del peso.

Poco frecuentes: Despersonalización Estado elevado del ánimo Estado eufórico del ánimo Pensamiento anormal Orgasmo normal Bruxismo Comportamientos y pensamientos suicidas. Hiperactividad psicomotora, Discinesias, Ataxia, Trastorno del equilibrio, Mioclonía, Alteraciones de la memoria, Mídrasis, Tinnitus, Hipotensión, Disnea, Epitaxis, Disfagia, Hemorragia gastrointestinal. Atopia, Aumento de la tendencia a tener hematomas, Sudor frío. Espasmos musculares. Disuria. Disfunción sexual. Malestar, Sensación anormal, Sensación de frío, Sensación de calor. Incremento de transaminasas, Incremento de gamma glutamil transpeptidasa.

Raras: Neutropenia, Leucopenia, Trombocitopenia, Reacción anafiláctica, Enfermedad del cuero. Secreción inapropiada de hormona antidiurética. Hiponatremia, Hipomanía, Manía, Alucinaciones, Agitación, Ataxia, Confusión, Síndrome de Guillain-Barré, Agresividad, Comoción, Acatasia, Síndrome bucofaringeo, Síndrome serotoninérgico. Artritis (procesos inflamatorios Torsades de Pointes, Vasculitis, Faringitis, Alteraciones pulmonares (veteros inflamatorios de diversa histopatología y/o fibrosis), Vasodilatación, Dolor esfágico, Hepatitis idiosincrática, Angioedema Equimosis, Reacción de fotosensibilidad. Púrpura, Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), Mialgia, Retención urinaria, Trastorno de la micción. Galactorrea, Hiperprolactinemia, Priapismo, Hemorragia de mucosas. **No conocida:** Hemorragia posparto

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Población pediátrica: Floxedina solo se deberá utilizar en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de episodios depresivos de moderados a graves y no deberá ser usado en otras indicaciones en este grupo de edad. No obstante, si se adoptase la decisión de efectuar el tratamiento, en base a la necesidad clínica, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, existen datos limitados sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en relación al crecimiento, la maduración sexual y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual.

Es importante que el médico prescriptor discuta cuidadosamente con el niño/joven y/o sus padres los riesgos y beneficios del tratamiento.

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico: La depresión está asociada con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que tiene lugar una remisión significativa. Puesto que dicha mejoría puede no tener lugar durante las primeras semanas o más de tratamiento, se debe hacer un cuidadoso seguimiento de los pacientes hasta que dicha mejoría se produzca. Según la experiencia clínica general el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Otras alteraciones psiquiátricas para las que se prescribe floxedina pueden también asociarse con un mayor riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estas enfermedades pueden ser comórbidas al trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones consideradas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor deben por tanto considerarse cuando se esté tratando a pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Efectos cardiovasculares: Se han notificado durante el período post-comercialización casos de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares incluyendo torsades de pointes.

Floxedina se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades como el síndrome de QT prolongado, antecedentes de prolongación del QT u otras condiciones clínicas que predisponen a las arritmias (por ejemplo, hipopotasemia, hipomagnesemia, bradicardia, infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca descompensada) o aumentado de exposición a floxedina (por ejemplo, disfunción hepática), o uso concomitante con medicamentos que se sabe que inducen la prolongación del intervalo QT y/o torsades de pointes.

Si se tratan pacientes con enfermedad cardíaca estable, se debe considerar antes de iniciar el tratamiento una revisión electrocardiográfica.

Si aparecen signos de arritmia cardíaca durante el tratamiento con floxedina, el tratamiento debe suspenderse y debe realizarse un electrocardiograma.

Manía: Los antidepresivos se deben utilizar con precaución en pacientes con historial de manía/hipomanía. Como con otros antidepresivos, el tratamiento con floxedina se debe interrumpir en cualquier paciente que esté iniciando una fase maníaca.

Hemorragia: Han habido casos de hemorragia cutánea tipo equimosis y púrpura con ISRS. La equimosis se ha comunicado como acontecimiento infrecuente durante el tratamiento con floxedina.

Convulsiones: Las convulsiones son un riesgo potencial de los medicamentos antidepresivos. Por lo tanto, como con otros antidepresivos, floxedina se debe introducir con precaución en pacientes con historial de convulsiones.

Terapia electroconvulsiva (TEC): Se han comunicado raramente casos de convulsiones prolongadas en pacientes en tratamiento con floxedina que recibieron tratamiento con TEC, por ello se recomienda precaución.

Acatasia/inquietud psicomotor: El uso de floxedina se ha asociado con el desarrollo de acatasia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o preocupante, y por la necesidad de movimiento, a menudo acompañada por la incapacidad de permanecer sentado o estar quieto.

Diabetes: En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico.

Erupción cutánea y reacciones alérgicas: Se han comunicado casos de erupción cutánea, reacciones anafilactoides y reacciones sistémicas progresivas, en ocasiones graves (afectando a la piel, los riñones, el hígado, o los pulmones). Se debe interrumpir el tratamiento con floxedina cuando aparezca una erupción cutánea u otra reacción alérgica para las cuales no se pueda encontrar otra etiología.

Síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con ISRS: Los síntomas de retirada cuando se interrumpe el tratamiento son frecuentes, especialmente cuando el tratamiento se interrumpe de forma abrupta.

Lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Sodio: Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Color Amarillo FDC Nº 5 Tartracina: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Color Amarillo FDC Nº 5 Tartracina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al Ácido acetilsalicílico.

Embarazo:

Floxedina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con floxedina y justifique el riesgo potencial para el feto

Lactancia:

Floxedina y su metabolito, norfloxedina, se excretan en la leche materna. Si el tratamiento con floxedina se considera necesario, se debe considerar la interrupción de la lactancia materna; no obstante, si se continúa con la lactancia, se debería prescribir la menor dosis efectiva de floxedina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Floxedina puede producir sedación o mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que, si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.

INTERACCIONES

Vida media: La larga vida media de eliminación de floxedina y norfloxedina se debe tener en cuenta al considerar las interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas del medicamento (p.ej., al cambiar de floxedina a otro antidepresivo).

Combinaciones contraindicadas: Inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (por ejemplo, iproniazida)

Metoprolol utilizado en insuficiencia cardíaca: el riesgo de efectos adversos de metoprolol, incluyendo bradicardia excesiva, puede incrementarse debido a la inhibición de su metabolismo por floxedina.

Combinaciones no recomendadas

Tamoxifeno: La administración concomitante de tamoxifeno con inhibidores potentes de CYP2D6 (incluyendo floxedina) debe evitarse siempre que sea posible ya que no se puede descartar la posibilidad de la reducción del efecto de tamoxifeno.

Alcohol: La combinación de ISRS y alcohol no es aconsejable.

IMAO-A incluyendo linezolid y cloruro de metilnitronio (azul de metileno): Riesgo de síndrome serotoninérgico, incluyendo diarrea, taquicardia, sudoración, temblor, confusión o coma. Si no es posible evitar el uso concomitante de estas sustancias activas con floxedina, debe realizarse un seguimiento clínico estrecho y se debe comenzar utilizando las dosis más bajas recomendadas de los agentes concomitantes.

Mequitazina: el riesgo de los efectos adversos de mequitazina (como prolongación del intervalo QT) puede incrementarse debido a una inhibición de su mecanismo por floxedina.

Combinaciones que requieren precaución

• **Fenitoína:** Se han observado cambios en los niveles sanguíneos al combinarla con floxedina. En algunos casos se han presentado manifestaciones de toxicidad.