

## Prospecto: información para el usuario

### FLUOXETINA ALMUS 20 mg cápsulas duras EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Fluoxetina Almus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina Almus
3. Cómo tomar Fluoxetina Almus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluoxetina Almus
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fluoxetina Almus y para qué se utiliza

Fluoxetina Almus pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

Adultos:

- Episodios depresivos mayores
- El trastorno obsesivo-compulsivo
- La bulimia nerviosa: Fluoxetina Almus está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Niños mayores de 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. Fluoxetina Almus debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina Almus

No tome Fluoxetina Almus:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si presenta una erupción alérgica como picor, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración, deje de tomar las cápsulas inmediatamente y contacte con su médico.

- Si está tomando otros medicamentos, conocidos como inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs) ya que puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal (por ejemplo iproniazida que se utiliza para tratar la depresión).
- Si está tomando metoprolol (un medicamento utilizado para tratar problemas de corazón) ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón.

El tratamiento con fluoxetina podrá iniciarse solamente después de dos semanas tras finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible no selectivo de la MAO.

No tome ningún IMAO irreversible no selectivo durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con Fluoxetina Almus. Si le ha sido prescrito Fluoxetina Almus por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de intervalo mayor antes de tomar un IMAO.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluoxetina Almus.

Consulte a su médico en los siguientes casos:

- Si padece epilepsia o convulsiones. Si ha sufrido convulsiones o experimenta un aumento en la frecuencia de las mismas, contacte con su médico inmediatamente, puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.
- Si sufre manía o ha sufrido manía en el pasado; si tiene un episodio maníaco, contacte con su médico inmediatamente, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.
- Si padece diabetes, puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético.
- Si usted padece problemas del hígado o riñón (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis).
- Si usted padece enfermedades del corazón.
- Si padece bajo ritmo del corazón en reposo y/o si sabe que puede tener pérdida de sal como resultado de una diarrea prolongada grave y vómitos o el uso de diuréticos (comprimidos para orinar).
- Si usted está tomando diuréticos (comprimidos para orinar), especialmente si es usted un paciente de edad avanzada.
- Si usted padece glaucoma (tensión ocular incrementada).
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC).
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si usted desarrolla hematomas o sangrados inusuales, o si está embarazada (ver «Embarazo»\*).
- Si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver “*Toma de Fluoxetina Almus con otros medicamentos*”)
- Si está en tratamiento con tamoxifeno (usado para tratar el cáncer de mama) (ver “*Toma de Fluoxetina Almus con otros medicamentos*”)

- Si empieza a sentirse inquieto y no puede permanecer sentado o estar quieto (acatisia). El aumento de la dosis de fluoxetina puede empeorar el efecto.
- Si comienza a experimentar fiebre, rigidez o sacudidas musculares, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad o agitación extrema, usted puede padecer un estado llamado síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno. A pesar de que este síndrome se dé rara vez, este puede resultar ser amenazante para la vida, así que contacte con su médico inmediatamente, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento de fluoxetina.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días otro medicamento conocido como inhibidor irreversible no selectivo de la monoaminooxidasa (IMAO) (ver “Toma de Fluoxetina Almus con otros medicamentos”).
- Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Fluoxetina Almus (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

### **Embarazo\***

Si toma Fluoxetina Almus en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Fluoxetina Almus para poderle aconsejar.

### **Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad**

Si está deprimido y/o presenta un trastorno de ansiedad, puede tener a veces pensamientos de autolesión o de suicidio. Esto puede incrementarse al comenzar a tomar antidepresivos, ya que todos estos medicamentos necesitan un tiempo para comenzar a hacer efecto, normalmente alrededor de dos semanas aunque a veces algo más. Es más probable que piense de esta forma:

- Si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de autolesión.
- Si es un adulto joven. Información procedente de ensayos clínicos ha mostrado un riesgo incrementado de comportamientos suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas, que fueron tratados con antidepresivos.

Si tiene en cualquier momento pensamientos suicidas o de autolesión, póngase en contacto con su médico o diríjase directamente al hospital. Puede ser de ayuda para usted decirle a un familiar o a un amigo cercano que está deprimido o que presenta un trastorno de ansiedad y pedirles que lean este prospecto. Puede preguntarles si creen que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

### **Niños y adolescentes de 8 a 18 años:**

Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Fluoxetina Almus sólo deberá utilizarse en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica, y no deberá utilizarse para otras indicaciones en este grupo de edad.

Además, existe sólo información limitada en lo que respecta a la seguridad a largo plazo de Fluoxetina Almus en relación al crecimiento, la pubertad, y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual en este grupo de edad. No obstante, su médico podrá prescribir Fluoxetina Almus a pacientes menores de 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia

psicológica cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico prescribe Fluoxetina Almus a un paciente menor de 18 años y usted desea discutir esta decisión, por favor acuda de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas indicados anteriormente aparece o empeora cuando pacientes menores de 18 años están tomando Fluoxetina Almus.

Fluoxetina Almus no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

### **Toma de Fluoxetina Almus con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Fluoxetina Almus con:

- Ciertos **inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)**, algunos de ellos utilizados para tratar la depresión. No deben emplearse con Fluoxetina Almus los inhibidores irreversibles no selectivos de la MAO puesto que pueden ocasionarse reacciones graves o incluso fatales (síndrome serotoninérgico), (ver sección “*No tome Fluoxetina Almus*”). El tratamiento con Fluoxetina Almus sólo debe iniciarse por lo menos 2 semanas después de la discontinuación de un IMAO irreversible no selectivo (por ejemplo tranilcipromina). No tome ningún IMAO irreversible no selectivo durante al menos 5 semanas tras la interrupción de la medicación con Fluoxetina Almus. Si le ha sido prescrito Fluoxetina Almus por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de fijar un intervalo mayor antes de tomar un IMAO.
- **Metoprolol** cuando se utiliza para insuficiencia cardiaca; ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón.

Este medicamento puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción):

- **Tamoxifeno** (utilizado para tratar el cáncer de mama); su médico puede considerar un tratamiento antidepresivo distinto porque Fluoxetina Almus puede cambiar los niveles en sangre de este medicamento y no se puede descartar que se reduzca el efecto de tamoxifeno.
- **Inhibidores de la monoaminoxidasa A (IMAO-A)** incluyendo moclobemida, linezolid (un antibiótico) y cloruro de metiltionina (también llamado azul de metileno indicado para el tratamiento de la conjuntivitis, picor e irritación ocular de carácter leve): debido al riesgo de reacciones adversas graves e incluso mortales (llamado síndrome serotoninérgico). Se puede iniciar el tratamiento con fluoxetina al día siguiente de finalizar un tratamiento con inhibidores reversibles de la MAO, pero su médico podría realizarle un seguimiento cuidadoso y utilizar una dosis inferior del medicamento IMAO-A.
- **Los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO-B** (Selegilina) pueden utilizarse con Fluoxetina Almus siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento.
- **Litio** (para el tratamiento de trastornos mentales), **tramadol** (para el tratamiento del dolor), **triptanos** (para el tratamiento de la migraña) y **triptófano**: hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico leve si se administran estos medicamentos con Fluoxetina Almus. Su médico le realizará revisiones con más frecuencia.

- **Fenitoína** (medicamento utilizado para la epilepsia), Fluoxetina Almus puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico deberá dosificarle la fenitoína con más cuidado y deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- **Clozapina** (utilizado para tratar algunos trastornos mentales), **tramadol** (para el tratamiento del dolor) o **triptanos** (para el tratamiento de la migraña), hay un riesgo incrementado de hipertensión.
- Medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón, por ejemplo,
  - **antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos** (por ejemplo, derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), **antidepresivos tricíclicos**, algunos **agentes antimicrobianos** (por ejemplo, esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina), tratamiento contra la malaria en particular halofantrina o algunos **antihistamínicos** (astemizol, mizolastina), ya que tomar uno o más de estos medicamentos con Fluoxetina Almus puede incrementar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón.
  - **Mequitazina** (utilizado para tratar la alergia y la rinitis)
- **Flecainida, propafenona, nebivolol o encainida** (para tratar problemas cardíacos), **carbamazepina** (para el tratamiento de la epilepsia), **atomoxetina** (para el trastorno de atención con hiperactividad) o **antidepresivos tricíclicos** (por ejemplo **imipramina, desipramina y amitriptilina**) o **risperidona** (para tratar la esquizofrenia); dado que Fluoxetina Almus puede cambiar los niveles en sangre de estos medicamentos, es posible que su médico tenga que disminuir su dosis cuando se administren junto con Fluoxetina Almus.
- **Medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre como los anticoagulantes orales** (warfarina), **AINEs** (como ibuprofeno, diclofenaco, ácido acetilsalícilico) y **otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre** (incluyendo clozapina, utilizada para tratar algunos trastornos mentales). Fluoxetina Almus puede alterar el efecto de estos medicamentos en la sangre. Su médico tendrá que hacerle ciertos análisis, ajustar su dosis y hacerle un seguimiento más frecuente si inicia o concluye el tratamiento con Fluoxetina Almus mientras esté tomando anticoagulantes orales.
- **Ciproheptadinas** (utilizado para tratar alergias); ya que puede reducir el efecto de Fluoxetina Almus.
- No debe empezar a tomar preparaciones de **plantas medicinales** que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) mientras esté en tratamiento con Fluoxetina Almus puesto que puede dar lugar a un aumento de efectos adversos. Si al empezar el tratamiento con Fluoxetina Almus usted está tomando hierba de San Juan, deje de tomarla y coménteselo a su médico en la próxima visita.
- **Medicamentos que disminuyen los niveles de sodio en sangre** (incluyendo, medicamentos que producen incremento de orina, desmopresina, carbamazepina y oxcarbazepina); ya que el uso de Fluoxetina Almus con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de una disminución excesiva de los niveles de sodio en sangre.
- Medicamentos que pueden disminuir el umbral convulsivo (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, otros ISRSs, fenotiazinas, butirofenonas, mefloquina, cloroquina, bupropión, tramadol).

### **Toma de Fluoxetina Almus con alimentos, bebidas y alcohol**

- Fluoxetina Almus se puede tomar con o sin comida, según prefiera.
- No es aconsejable la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### *Embarazo*

En bebés cuyas madres tomaron fluoxetina durante los primeros meses de embarazo hay informes que sugieren un mayor riesgo de sufrir defectos congénitos que afectan al corazón. En la población general, aproximadamente 1 de cada 100 bebés nacen con un defecto cardíaco. Esta probabilidad aumentó a cerca de 2 de cada 100 en aquellos bebés cuyas madres tomaron fluoxetina. Es preferible no utilizar este tratamiento durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo potencial. Por lo tanto, usted junto con su médico puede decidir que mientras esté embarazada es mejor que deje de tomar fluoxetina poco a poco. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría sugerirle que siga tomando fluoxetina.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Fluoxetina Almus. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como Fluoxetina Almus podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de un color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o su médico.

Se debe tener precaución cuando se use durante el embarazo, sobre todo durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto puesto que han sido notificados los siguientes efectos en niños recién nacidos: irritabilidad, temblor, debilidad muscular, llanto persistente, y dificultad para mamar o para dormir.

### *Lactancia*

Fluoxetina se excreta en la leche materna y puede causar efectos adversos en los niños. Usted deberá continuar con la lactancia sólo si es absolutamente necesario. Si se continúa con la lactancia, su médico podrá prescribirle una dosis menor de fluoxetina.

### *Fertilidad*

En estudios en animales, fluoxetina ha demostrado que reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto puede afectar a la fertilidad, pero todavía no se ha observado un impacto en la fertilidad humana.

## **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede alterar el juicio o la coordinación. No conduzca o use maquinaria sin el consejo de su médico o farmacéutico.

## **3. Cómo tomar Fluoxetina Almus**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Adultos:**

La dosis recomendada es:

- **Depresión:** la dosis inicial recomendada es de 20 mg. Su médico podrá revisar y ajustar su dosis en caso necesario en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Cuando se considere necesario, se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 60 mg. Se debe incrementar cuidadosamente la dosis para asegurar que usted recibe la menor dosis efectiva. Puede que no se sienta inmediatamente mejor al empezar a tomar su medicamento para la depresión. Esto es frecuente puesto que no se produce una mejoría en los síntomas depresivos hasta después de las primeras pocas semanas tras el inicio del tratamiento. Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo de tiempo de al menos 6 meses.
- **Bulimia nerviosa:** la dosis recomendada es de 60 mg al día.
- **Trastorno obsesivo-compulsivo:** la dosis recomendada es de 20 mg al día. Su médico podrá revisar y ajustar la dosis después de dos semanas de tratamiento. Cuando sea necesario 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.

#### ***Uso en niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión:***

El tratamiento deberá iniciarse y ser supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día.

Después de una o dos semanas su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg /día. La dosis se deberá incrementar cuidadosamente para asegurarse de que se mantiene al paciente con la menor dosis efectiva.

Los niños con bajo peso pueden necesitar dosis menores. Su médico deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si usted no ha mejorado, deberá reconsiderarse el tratamiento.

#### ***Pacientes de edad avanzada:***

Si es usted un paciente de edad avanzada, los incrementos de dosis que realice su médico deberán llevarse a cabo de forma más cuidadosa y la dosis diaria no deberá exceder en general de los 40 mg. La dosis máxima es de 60 mg al día.

#### ***Alteración hepática:***

Si usted tiene un problema hepático o está usando otra medicación que pueda influir en la fluoxetina, su médico decidirá prescribirle una dosis menor o instruirle sobre cómo usar Fluoxetina Almus en días alternos.

#### **Método de administración**

Trague las cápsulas con agua. No las mastique.

#### **Si usted toma más Fluoxetina Almus del que debe**

- Si usted toma demasiadas cápsulas, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico.
- Si puede lleve consigo el envase de Fluoxetina Almus.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Los síntomas de sobredosis incluyen: náuseas, vómitos, convulsiones, problemas cardíacos (como latidos irregulares o parada cardíaca), problemas pulmonares y cambios en el estado mental que van desde la excitación al coma.

#### **Si olvidó tomar Fluoxetina Almus**

- No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Tome la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Tomar su medicina a la misma hora cada día puede ayudarle a acordarse de tomarla regularmente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Fluoxetina Almus**

**No deje de tomar Fluoxetina Almus a menos que se lo haya indicado su médico.** Es importante que usted siga tomando su medicamento.

- No deje de tomar su medicamento sin preguntarle primero a su médico, incluso si usted comienza a sentirse mejor.
- Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

Usted puede sentir los siguientes efectos cuando interrumpa el tratamiento con Fluoxetina Almus: mareos, sensación de hormigueo semejante a pinchazos con agujas o alfileres, trastornos del sueño (sueños intensos, pesadillas, insomnio), sensación de inquietud o agitación, cansancio o debilidad inusuales, ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores (inestabilidad) y dolor de cabeza.

La mayoría de la gente encuentra que los síntomas que tienen lugar al interrumpir el tratamiento con Fluoxetina Almus son moderados y desaparecen de forma autolimitada en pocas semanas. Si usted experimenta estos síntomas al interrumpir su tratamiento, consulte con su médico.

Al interrumpir el tratamiento con Fluoxetina Almus, su médico le ayudará a reducir gradualmente la dosis de una a dos semanas - esto le ayudará a reducir la posibilidad de efectos de retirada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Fluoxetina Almus, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Fluoxetina Almus puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- Si tiene en cualquier momento pensamientos suicidas o de autolesión, póngase en contacto con su médico o diríjase directamente al hospital (ver sección 2).
- Si usted tiene erupción en la piel o reacciones de alergia como picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración, deje de tomar las cápsulas y dígaselo a su médico inmediatamente.
- Si usted se siente inquieto y siente como si no pudiera permanecer sentado o permanecer quieto, puede que usted padezca algo que se llama acatisia, por lo que incrementar su dosis de Fluoxetina Almus podría hacerle sentir peor. Si usted se siente así, consulte a su médico.
- Hable con su médico inmediatamente si su piel empieza a enrojecer y después le salen ampollas o se descama. Esto sucede muy rara vez.

Algunos pacientes han padecido:

- Una combinación de síntomas (conocida como síndrome serotoninérgico) que incluyen fiebre de causa desconocida con ritmo incrementado del corazón, sudoración, rigidez o temblor muscular, confusión, agitación extrema o somnolencia (sólo rara vez);
- Sensación de debilidad, somnolencia o confusión principalmente en pacientes de edad avanzada y en personas tratadas con diuréticos (pacientes de edad avanzada);



- Erección prolongada y dolorosa;
- Irritabilidad y agitación extrema;
- Problemas del corazón, tales como ritmo del corazón rápido o irregular, desmayos, colapso o mareos al ponerse de pie, que puede indicar un funcionamiento anormal del ritmo del corazón.

**Si usted padece alguno de los efectos secundarios descritos anteriormente debe contactar con su médico inmediatamente.**

También se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con Fluoxetina Almus:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- insomnio
- dolor de cabeza
- diarrea, sensación de malestar (náuseas)
- fatiga

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- falta de apetito, pérdida de peso
- nerviosismo, ansiedad
- inquietud, falta de concentración
- sensación de tensión nerviosa
- disminución del deseo sexual o problemas sexuales (incluyendo dificultad para mantener una erección durante la actividad sexual y problemas de eyaculación)
- alteraciones en el sueño, sueños anormales, cansancio, somnolencia
- mareos
- alteración del sentido del gusto
- temblores incontrolables
- visión borrosa
- sensación de latidos rápidos e irregulares (palpitaciones)
- rubor
- bostezos
- indigestión, vómitos
- sequedad de boca
- erupción cutánea, urticaria, picores
- sudoración excesiva
- dolor en las articulaciones
- aumento de la frecuencia de la micción
- sangrado vaginal sin explicación
- sensación de debilidad o escalofríos

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sentirse separado, distante de sí mismo (despersonalización)
- pensamientos extraños
- euforia
- comportamientos y pensamientos de suicidio o autolesión
- problemas de orgasmo
- rechinar de los dientes (bruxismo)
- alteraciones de la memoria
- inquietud, necesidad de moverse
- espasmos musculares, movimientos involuntarios o problemas de equilibrio o coordinación
- pupilas dilatadas
- zumbido en los oídos

- tensión arterial baja
- dificultad respiratoria
- hemorragias nasales
- sangrado gastrointestinal
- dificultad para tragar
- pérdida del cabello
- aumento de la aparición de hematomas
- sudor frío
- dificultad para orinar
- disfunción sexual
- malestar general
- sensación de frío o de calor

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- niveles bajos de sodio en sangre
- reducción de plaquetas en sangre, que incrementa el riesgo de hemorragias o hematomas
- disminución de las células blancas sanguíneas (neutropenia, leucopenia)
- reacción alérgica
- erupción cutánea, con o sin picor, fiebre, dolor articular, dolor muscular, inflamación de ganglios linfáticos y/o síntomas similares a la gripe (enfermedad del suero)
- niveles bajos de sodio en sangre, en algunos casos está causado por el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.
- comportamiento atípicamente desenfrenado
- alucinaciones
- agitación
- ataques de pánico
- sensación de confusión
- comportamiento agresivo
- tartamudeo
- convulsiones
- incapacidad de permanecer quieto
- movimientos incontrolables de la boca, lengua y extremidades (síndrome bucogloso)
- síndrome serotoninérgico
- ritmo cardíaco irregular
- vasculitis (inflamación de un vaso sanguíneo)
- vasodilatación
- faringitis (inflamación de la garganta)
- problemas pulmonares (inflamación pulmonar y fibrosis)
- dolor en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago)
- hepatitis
- hinchazón rápida de los tejidos alrededor del cuello, cara, boca y/o garganta
- hemorragia bajo la piel
- sensibilidad a la luz solar
- puntos morados o rojos en la piel (purpura)
- reacciones cutáneas graves que pueden producir erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en la boca, labios u ojos, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme) que pueden progresar a síndrome de Stevens-Johnson o a necrólisis epidérmica tóxica.
- dolor muscular
- problemas al orinar
- niveles elevados de la hormona prolactina, producción de leche materna
- erección dolorosa y persistente del pene
- hemorragias de las mucosas
- pruebas de función hepática anormales

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo»\* en la sección 2 para más información.

**Fracturas óseas:** Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de hueso en pacientes que están tomando este tipo de medicamentos.

La mayoría de estos efectos adversos tienden a desaparecer con la continuación del tratamiento.

#### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes (8 a 18 años)**

Además de los posibles efectos adversos mencionados anteriormente, fluoxetina puede disminuir el crecimiento o retrasar la maduración sexual. Se han comunicado de forma frecuente en niños pensamientos y comportamientos suicidas, hostilidad, manía y hemorragias nasales.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Fluoxetina Almus**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Fluoxetina Almus después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del prospecto e información adicional**

#### **Composición de Fluoxetina Almus**

El principio activo de este medicamento es fluoxetina en forma de hidrocloreto. Cada cápsula dura contiene 20 mg de fluoxetina (como fluoxetina hidrocloreto).

Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado sin gluten; dióxido de sílice coloidal anhidro; estearato de magnesio; talco.

Los componentes de la cápsula de gelatina son: gelatina, agua, eritrosina (E-127), amarillo de quinoleína (E-104) y dióxido de titanio (E-171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fluoxetina Almus 20 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas duras de color amarillo.

Se presenta en envases de 14, 28 ó 60 cápsulas. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Almus Farmacéutica, S.A.U.

Marie Curie, 54

08840 Viladecans (Barcelona), España

Teléfono: 93 739 71 80

Email: [farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es](mailto:farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es)

**Responsable de la fabricación:**

Teva Pharma, S.L.U., Polígono Malpica, c/C nº 4. 50016 Zaragoza España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>