

Prospecto: Información para el paciente

Fluoxetina ratio 20 mg cápsulas EFG fluoxetina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 ratio y para qué se utiliza
 2. Qué necesita saber antes de tomar Fluoxetina ratio
 3. Cómo tomar Fluoxetina ratio
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Fluoxetina ratio
- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluoxetina ratio y para qué se utiliza

Fluoxetina ratio contiene el principio activo fluoxetina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)

Fluoxetina ratio está indicado para el tratamiento de:

Adultos

- Episodios de la depresión mayor
- El trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)
- La bulimia nerviosa. Fluoxetina es utilizado junto al tratamiento psicoterapéutico para reducir los atracones y las purgas.

Niños y adolescentes de 8 años en adelante

- Episodios de depresión mayor de moderada a grave, si la depresión no responde al tratamiento psicológico después de 4-6 sesiones. Fluoxetina ratio debe ofrecerse a niños o pacientes jóvenes con depresión moderada a severa solo en combinación con una terapia psicológica.

Cómo funciona Fluoxetina ratio

Toda persona tiene en su cerebro una sustancia llamada serotonina. Las personas que están deprimidas o tienen trastorno obsesivo-compulsivo o bulimia nerviosa tienen menores niveles de serotonina que otras. No se entiende por completo como fluoxetina y otros ISRS funcionan, pero pueden ayudar aumentando los niveles de serotonina en el cerebro.

El tratamiento de estas afecciones es importante para ayudar a que se mejore. Si no se trata, su enfermedad no puede desaparecer y puede ser más grave y más difícil de tratar.

Puede que tenga que ser tratado durante unas pocas semanas o meses para asegurarse de que está libre de síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina ratio

No tome Fluoxetina ratio si

- es **alérgico** a fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). **Si presenta una erupción u otro tipo de reacción alérgica (como picores, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar), deje de tomar las cápsulas inmediatamente y contacte con su médico lo antes posible.**
- está tomando otros medicamentos conocidos como inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs), ya que pueden producirse reacciones graves o incluso mortales (p.ej., iproniazida o tranilcipromina, ambos utilizados para tratar la depresión).
El tratamiento con fluoxetina solo debe comenzar al menos 2 semanas después de interrumpir el tratamiento con un inhibidor irreversible no selectivo de la MAO.
No tome ningún inhibidor irreversible no selectivo (IMAO) durante al menos 5 semanas tras la interrupción del tratamiento con fluoxetina. Si le han prescrito fluoxetina por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de un intervalo mayor.
- está tomando metoprolol (para tratar la insuficiencia cardiaca) ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluoxetina si le ocurre algo de lo siguiente:

- problemas del corazón,
- sufre o ha sufrido manía en el pasado,
- tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”),
- está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver “Uso de Fluoxetina ratio con otros medicamentos”),
- sufre o ha sufrido epilepsia o convulsiones en el pasado,
- está recibiendo tratamiento electroconvulsivo (TEC),
- está en tratamiento con tamoxifeno (utilizado para el tratamiento del cáncer de mama) (ver “Uso de Fluoxetina ratio con otros medicamentos”),
- diabetes (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético),
- problemas hepáticos (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis).
- padece bajo ritmo del corazón en reposo y/o sabe que puede tener pérdida de sal como resultado de una diarrea prolongada grave y vómitos o el uso de diuréticos (comprimidos para orinar),
- está tomando diuréticos, especialmente si es una persona de edad avanzada,
- glaucoma (aumento de la presión en el ojo),
- tratamiento en curso con cualquier otro medicamento (ver “Uso de Fluoxetina ratio con otros medicamentos”).

Consulte a su médico si experimenta cualquiera de lo siguiente durante el tratamiento

- problemas del corazón,
- desarrolla hematomas o sangrados inusuales,
- aparición de 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, éste puede resultar ser amenazante para la vida, así que **contacte con su médico inmediatamente**, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina,

- si tiene un episodio maníaco, **contacte con su médico inmediatamente**, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina,
- 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;
- comienza a sentirse intranquilo y no puede permanecer sentado ni de pie (**acatisia**). El aumento de la dosis de fluoxetina puede agravar esta situación.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o trastorno de ansiedad

Si usted está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad puede tener a veces pensamientos de autolesión o suicidio. Estos pueden aumentar al comenzar el tratamiento con antidepresivos, ya que estos medicamentos necesitan alrededor de dos semanas para actuar pero algunas veces más.

Probablemente, sea más propenso a pensar de esta manera:

- Si ya ha tenido previamente pensamientos sobre suicidio o autolesión.
- Si es un adulto joven. Los ensayos clínicos han demostrado un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con antidepresivos.

Si tiene pensamientos suicidas o de autolesión en cualquier momento, **póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital inmediatamente**.

Puede resultar útil decirle a un familiar o amigo cercano que está deprimido o tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Podría pedirles que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

Niños y adolescentes entre 8 y 18 años de edad

Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de sufrir efectos adversos, como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (principalmente agresión, comportamiento de confrontación e ira) cuando toman esta clase de medicamentos. Fluoxetina ratio está indicado sólo para niños y adolescentes de entre 8 y 18 años para el tratamiento de episodios depresivos moderados o graves (junto con terapia psicológica) y no debe utilizarse para tratar otros trastornos.

Además, sólo se dispone de información limitada acerca de la seguridad a largo plazo de fluoxetina en el crecimiento, la pubertad y el desarrollo mental, emocional y conductual en este grupo de edad. A pesar de esto, y si es un paciente menor de 18 años, su médico puede prescribir fluoxetina para episodios depresivos graves junto con terapia psicológica si considera que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito fluoxetina 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 en el caso de que pacientes menores de 18 años estén tomando este fluoxetina.

Fluoxetina ratio no se debe utilizar para el tratamiento en niños menores de 8 años.

Disfunción sexual

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece fluoxetina (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Uso de Fluoxetina ratio con otros medicamentos

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

No tome Fluoxetina ratio con

- **ciertos inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs)**, algunos utilizados para tratar la depresión. No deben utilizarse con fluoxetina los inhibidores irreversibles no

selectivos de la MAO ya que pueden producirse reacciones graves e incluso fatales (síndrome serotoninérgico) (ver sección “No tome Fluoxetina ratio “).

- **metoprolol** cuando se utiliza para la insuficiencia cardíaca; ya que aumenta el riesgo de enlentecimiento excesivo de los latidos del corazón.

Fluoxetina puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción)

- **tamoxifeno** (utilizado para el tratamiento del cáncer de mama), ya que fluoxetina puede alterar la concentración en sangre de este medicamento, y no puede descartarse que se reduzca el efecto del tamoxifeno, su médico puede considerar la posibilidad de prescribir un tratamiento antidepresivo diferente.
- **inhibidores de la monoaminoxidasa A (IMAO-A)** incluyendo moclobemida, linezolid (un antibiótico) y cloruro de metiltionina (también llamado azul de metileno, utilizado para el tratamiento de la metahemoglobinemia inducida por medicamentos o productos químicos): 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,
- **mequitazina** (utilizado para tratar alergias); ya que la toma de este medicamento con fluoxetina puede aumentar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón,
- **fenitoína** (para tratar la epilepsia): debido a que fluoxetina puede modificar los niveles en sangre de este medicamento, su médico puede necesitar administrar fenitoína con más cuidado y deberá hacerle revisiones con más frecuencia cuando se administre con fluoxetina,
- **litio, selegilina, hierba de San Juan, tramadol y buprenorfina** (ambos para el dolor severo), **triptanos** (para la migraña) y **triptófano**: existe un mayor riesgo de sufrir síndrome serotoninérgico leve cuando se toman estos medicamentos con fluoxetina. Su médico deberá hacerle revisiones con más frecuencia,
- medicamentos que pueden afectar al ritmo cardiaco, por ejemplo **antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos** (p. ej., derivados de la fentiazina, pimozida, haloperidol), **antidepresivos tricíclicos**, ciertos **agentes antimicrobianos** (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina), **tratamiento antimalaria** particularmente halofantrina o ciertos **antihistamínicos** (astemizol, mizolastina), ya que tomar uno o más de estos medicamentos con fluoxetina puede incrementar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón,
- **anticoagulantes** (como 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 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 mientras esté tomando warfarina,
- **ciprohepatadina** (utilizado para tratar las alergias); porque puede reducir el efecto de fluoxetina
- **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 con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de una disminución excesiva de los niveles de sodio en sangre,
- **antidepresivos** tales como antidepresivos tricíclicos, otros inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina (ISRS) o bupropion, **mefloquina** o **cloroquina** (utilizado para tratar la malaria), **tramadol** (para el tratamiento de dolor fuerte) o **antipsicóticos** como fenotiazinas o butirofenonas; ya que el uso de fluoxetina con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de convulsiones,
- **flecainida, propafenona, nebivolol o encainida** (para tratar problemas cardíacos), **carbamazepina** (para el tratamiento de la epilepsia), **atomoxetina** o **antidepresivos tricíclicos** (por ejemplo **imipramina, desipramina y amitriptilina**) o **risperidona** (para tratar la esquizofrenia); dado que fluoxetina 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.

Toma de Fluoxetina ratio con los alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar fluoxetina con o sin comida, según prefiera.
Debe evitar tomar 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 con su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

En los bebés cuyas madres tomaron fluoxetina durante los primeros meses del embarazo, ha habido algunos estudios que describen un mayor riesgo de sufrir defectos congénitos que afectan al corazón. En la población general, alrededor de 1 de cada 100 bebés nacen con un defecto cardíaco. Esto aumenta en alrededor 2 de cada 100 bebés en madres que tomaron fluoxetina.

Cuando durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, esté tomando medicamentos como fluoxetina, puede aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire rápidamente y que tenga apariencia azulada. Estos síntomas normalmente aparecen durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto le sucediera a su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

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 pueden decidir dejar de tomar fluoxetina poco a poco durante el embarazo o antes de quedarse embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría sugerirle que es mejor para usted que siga tomando fluoxetina.

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.

Si toma fluoxetina 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 para poderle aconsejar.

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

Se ha demostrado que fluoxetina reduce la calidad del espermatozoides en estudios con animales. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, sin embargo todavía no se ha observado impacto sobre la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Medicamentos psicotrópicos como fluoxetina pueden alterar el juicio o la coordinación. No conduzca o use maquinaria hasta que sepa cómo le afecta fluoxetina.

3. Cómo tomar Fluoxetina ratio

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. No tome más cápsulas de las indicadas por su médico.

Adultos

La dosis recomendada es

- *Depresión*

La dosis inicial recomendada es de 20 mg al día.

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 al día. 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 al día. Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, su médico decidirá si continúa con 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 (una cápsula). La dosis se deberá incrementar cuidadosamente para asegurarse de que recibe la dosis efectiva más baja. Los niños con bajo peso pueden necesitar dosis menores.

Si hay una respuesta satisfactoria al tratamiento, el médico revisará la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si no ha mejorado en 9 semanas, su médico volverá a evaluar su tratamiento.

Pacientes de edad avanzada

Su médico le incrementará la dosis con mayor precaución y la dosis diaria generalmente no deberá exceder de 40 mg. La dosis máxima es de 60 mg al día.

Insuficiencia hepática

Si tiene un problema hepático o está usando otra medicación que pueda afectar a fluoxetina, su médico puede decidir prescribirle una dosis menor o indicarle que utilice fluoxetina en días alternos.

Forma de administración

Trague las cápsulas con un trago de agua. No mastique las cápsulas. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos, lo que usted prefiera.

Si toma más Fluoxetina ratio del que debe

Si 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 este medicamento.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Fluoxetina ratio

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 ratio

No deje de tomar Fluoxetina ratio sin preguntárselo primero a su médico, incluso si se empieza a encontrar mejor. Es importante que tome su medicación. Asegúrese de que no se queda sin medicamento.

Puede notar los siguientes efectos (efectos de retirada) cuando deja de tomar fluoxetina: mareos, sensaciones de hormigueo, alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas, imposibilidad para dormir) sensación de inquietud o agitación, cansancio inusual o debilidad, sensación de ansiedad, náuseas/ vómitos (sentirse o estar mareado), temblor (inestabilidad), dolores de cabeza.

La mayoría de las personas encuentra que cualquier síntoma al dejar de tomar fluoxetina, es poco severo y que se va por sí solo en unas cuantas semanas. Si usted experimenta alguno de estos síntomas cuando interrumpa el tratamiento, informe a su médico.

Cuando deje de tomar fluoxetina, su médico le ayudará a reducir gradualmente la dosis en una o dos semanas – esto le ayudará a reducir el riesgo del síndrome de abstinencia.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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 acuda al hospital inmediatamente** (ver sección 2).
- Si tiene erupción en la piel o reacciones alérgicas como picores, hinchazón de los labios/lengua o pitos/falta de respiración, **deje de tomar las cápsulas e informe a su médico inmediatamente**.
- Si está agitado y es incapaz de permanecer quieto, puede que padezca algo que se llama acatisia, incrementar su dosis de fluoxetina podría hacerle sentir peor. Si se siente así, **consulte a su médico**.
- **Hable con su médico inmediatamente** si su piel empieza a enrojecer o presenta algún tipo de reacción o le salen ampollas o si su piel comienza a descamarse. Esto sucede muy rara vez.

Los efectos más frecuentes (efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son insomnio, dolor de cabeza, diarrea, malestar (náuseas) y fatiga.

Algunos pacientes han padecido:

- una combinación de síntomas (conocido como “síndrome serotoninérgico”) que incluyen fiebre de causa desconocida con ritmo incrementado del corazón y de la respiración, 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 padece alguno de los efectos adversos descritos anteriormente informe a su médico inmediatamente.

Se han descrito también los siguientes efectos adversos en pacientes que tomaban fluoxetina:

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 la erección durante la actividad sexual)
- alteraciones en el sueño, sueños anormales, cansancio o somnolencia
- mareos
- alteración del sentido del gusto
- movimientos de temblor incontrolables
- visión borrosa
- sensación de latidos rápidos e irregulares
- rubor
- bostezos
- indigestión, vómitos
- sequedad de la boca
- erupción en la piel, urticaria, picor
- sudoración excesiva
- dolor en las articulaciones
- aumento de la frecuencia de la micción
- sangrado vaginal sin explicación
- sensación de agitación o escalofríos

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

- sentirse separado, distante de sí mismo
- pensamientos extraños
- euforia
- problemas sexuales, incluyendo problemas de orgasmo, persistiendo ocasionalmente después de la interrupción del tratamiento
- pensamientos de suicidio o autolesión
- rechinar de dientes
- espasmos musculares, movimientos involuntarios o problemas de equilibrio o coordinación
- alteraciones de la memoria
- pupilas dilatadas
- ruidos en los oídos
- tensión arterial baja
- dificultad para respirar
- sangrado nasal
- dificultad para tragar
- caída del cabello
- aumento de la tendencia a moratones
- sangrado gastrointestinal
- sudor frío
- dificultad para orinar
- sensación general de malestar

- sensación de anormalidad
- sensación de frío o calor
- anomalías en las pruebas del hígado

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- niveles bajos de sodio en sangre
- reducción de las plaquetas de la sangre, que aumenta el riesgo de sangrado o moretones
- reducción en el recuento de glóbulos blancos
- comportamiento atípicamente desenfrenado
- alucinaciones
- agitación
- ataques de pánico
- confusión
- tartamudeo
- agresividad
- convulsiones
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- hinchazón rápida de los tejidos alrededor del cuello, la cara, la boca y/o la garganta
- dolor en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago)
- inflamación de garganta
- hepatitis
- problemas en los pulmones
- sensibilidad a la luz solar
- sangrado en la piel
- dolor muscular
- problemas al orinar
- producción de leche materna
- hemorragia en mucosas

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

- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.

Fracturas óseas: se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

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

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes (de 8 a 18 años).

Además de los posibles efectos adversos mencionados anteriormente, la fluoxetina puede retardar el crecimiento o posiblemente retrasar la madurez sexual.

Comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), hostilidad, manía y sangrado nasal también se han notificado frecuentemente en niños.

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 ratio

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 envase e información adicional

Composición de Fluoxetina ratio

El principio activo es fluoxetina hidrocloreto.

Cada cápsula dura contiene 20 mg de fluoxetina (como hidrocloreto).

Los demás componentes son sílice coloidal anhidra, almidón de maíz pregelatinizado, emulsión de simeticona al 30%, carmín índigo (E132), dióxido de titanio (E-171), gelatina, tinta Shellac (E-904), óxido de hierro negro (E-172) y propilenglicol (E-1520).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluoxetina ratio 20 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas con tapa azul moteada y un cuerpo blanco.

Envase de 12,14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98, 100 y 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización:

ratiopharm España, S.A.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas, Madrid, (España)

Responsable de la fabricación:

Pharmachemia B.V.

Swensweg 5, P.O. Box

522 (Haarlem) – NL -2003 RN – Países Bajos

o

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

Ul. Mogilska 80,

31-546 Cracovia

Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Fluoxetin-TEVA 20 mg Kapseln
España:	Fluoxetina ratio 20 mg cápsulas EFG
Países Bajos:	Fluoxetin 20 PH capsules
Portugal:	Fluoxetina Teva 20 mg Capsulas
Suecia:	Fluoxetine Teva 20 mg harda kapslar
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Fluoxetine Capsules 20 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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/>