

Prospecto: información para el usuario

Fluoxetina Tarbis 20 mg cápsulas duras EFG Fluoxetina (como hidrocloreto)

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

1. Qué es Fluoxetina Tarbis y para qué se utiliza

Fluoxetina Tarbis 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 (TOC)
- La bulimia nerviosa: Fluoxetina 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 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 Tarbis

No tome Fluoxetina Tarbis

- Si es alérgico (hipersensible) a fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes este medicamento (incluidos en la sección 6). Una alergia puede incluir erupción, picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración.
- Si está tomando cualquier medicamento perteneciente a otro tipo de medicamentos que se utilizan también para tratar la depresión y son conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa no selectivos o inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa tipo A (también llamado IMAO-A) puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal.

El tratamiento con fluoxetina podrá iniciarse solamente después de dos semanas tras finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible de la MAO (por ejemplo tranilcipromina).

No obstante, se puede iniciar el tratamiento con fluoxetina al día siguiente de finalizar un tratamiento con ciertos inhibidores reversibles de la MAO, llamados inhibidores reversibles de la MAO conocidos como IMAO-A (por ejemplo moclobemida).

No tome ningún IMAO durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con fluoxetina 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. Ejemplos de IMAOs son: nialamida, iproniazida, selegelina, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxacida y toloxatona.

Advertencias y precauciones

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

- Si desarrolla erupciones en la piel u otras reacciones alérgicas (como picor, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración), deje de tomar las cápsulas y contacte con su médico inmediatamente
- 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, puede que tenga que discontinuar el uso de fluoxetina.
- Si padece diabetes, puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético.
- Si padece problemas del hígado (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis).
- Si usted padece enfermedades del corazón.
- Si usted está tomando diuréticos (comprimidos para orinar), especialmente si es usted un paciente de edad avanzada.
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC)
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si desarrolla hematomas o sangrados inusuales, o si está embarazada (ver « Embarazo, lactancia y fertilidad»).

- Si está tomando medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre (Ver “Toma de otros medicamentos”).
- 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 ser amenazante para la vida, así que contacte con su médico inmediatamente, el uso de fluoxetina podría ser discontinuado.

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

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad: Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.
- Si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

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 sólo debe 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 debe utilizarse para otras indicaciones en este grupo de edad.

Además, existe sólo información limitada en lo que respecta la seguridad a largo plazo de fluoxetina en relación al crecimiento, la pubertad, y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual en este grupo de edad. No obstante, su médico podrá prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si su médico prescribe fluoxetina a un paciente menor de 18 años y 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 .

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

Uso de Fluoxetina Tarbis con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Este medicamento puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción). Las interacciones pueden darse con:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO (medicamentos utilizados para tratar la depresión). No deben emplearse con este medicamento los inhibidores no selectivos de la MAO ni los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO tipo A (como moclobemida) puesto que pueden ocasionarse reacciones graves o incluso fatales (síndrome serotoninérgico), ver sección 2, apartado “No tome Fluoxetina Tarbis”. Los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO-B (Selegilina) pueden utilizarse con Fluoxetina Tarbis siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento.
- Litio, triptófano: hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico si se administran estos medicamentos con fluoxetina. Cuando fluoxetina se administre en combinación con litio su doctor debe hacerle revisiones con más frecuencia.
- Fenitoína (medicamento utilizado para la epilepsia), Fluoxetina puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico debe dosificarle la fenitoína con más cuidado cuando se administre con este medicamento y debe 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.
- Flecainida o encainida (para tratar problemas cardíacos), carbamacepina (para el tratamiento de la epilepsia), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina), porque fluoxetina puede cambiar los niveles en sangre de estos medicamentos, así pues es posible que su médico tenga que disminuir su dosis cuando se administren con este medicamento.
- Warfarina u otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre; fluoxetina puede alterar el efecto de estos medicamentos en la sangre. Su médico tendrá que hacerle ciertos análisis si inicia o concluye el tratamiento con fluoxetina mientras esté tomando warfarina.
- No debe empezar a tomar preparaciones de plantas medicinales que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) mientras esté en tratamiento con Fluoxetina Tarbis puesto que puede dar lugar a un aumento de efectos adversos. Si al empezar el tratamiento con Fluoxetina Tarbis usted está tomando hierba de San Juan, deje de tomarla y coménteselo a su médico en la próxima visita.

Toma de Fluoxetina Tarbis con los alimentos, bebidas y alcohol

- Fluoxetina Tarbis 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

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.

Hable con su médico tan pronto como sea posible si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está planeando quedarse embarazada.

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 cerca de 2 de cada 100 en aquellos bebés cuyas madres tomaron fluoxetina. 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 Tarbis. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Fluoxetina Tarbis podrían aumentar el riesgo de 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 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, dificultad para mamar o para dormir.

Lactancia

Fluoxetina se excreta en la leche materna y puede causar efectos adversos en los niños. Usted debe 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

Estudios en animales han demostrado que fluoxetina reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad humana no se ha observado hasta ahora.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin el consejo de su médico o farmacéutico porque este medicamento puede alterar el juicio o la coordinación.

3. Cómo tomar Fluoxetina Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fluoxetina Tarbis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más comprimidos de los indicados por su médico.

Trague los comprimidos con medio vaso de agua, o disueltos en medio vaso de agua que debe tragar entero inmediatamente. No mastique los comprimidos

Adultos

La dosis recomendada es:

- **Depresión:** la dosis inicial recomendada es de 1 comprimidos (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 3 comprimidos (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 3 comprimidos (60 mg) al día.
- **Trastorno obsesivo-compulsivo:** la dosis recomendada es de 1 comprimidos (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 3 comprimidos (60 mg). Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento con este medicamento.

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

El tratamiento debe iniciarse y ser supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10mg/día (administrados como 2,5 ml de la presentación de fluoxetina solución oral). Después de una o dos semanas su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg/día. La dosis se debe 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 debe reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si no ha mejorado, debe reconsiderarse el tratamiento.

Pacientes de edad avanzada:

Los incrementos de dosis que le realice su médico deben llevarse a cabo de forma más cuidadosa y la dosis diaria no debe exceder en general de 2 comprimidos (40 mg). La dosis máxima es de 3 comprimidos (60 mg) diarios.

Insuficiencia hepática:

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

Si toma más Fluoxetina Tarbis del que debe

- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- Si puede lleve consigo el envase de Fluoxetina Tarbis.

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 Tarbis:

- 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 Tarbis:

No deje de tomar Fluoxetina Tarbis 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 si usted comienza a sentirse mejor.
- Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

Usted puede sentir los siguientes efectos cuando interrumpa el tratamiento con fluoxetina: 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 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, 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 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 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 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.

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 (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 en raras ocasiones);
- Sensación de debilidad, somnolencia o confusión principalmente en ancianos y en personas tratadas con diuréticos (pacientes de edad avanzada);
- Erección prolongada y dolorosa
- Irritabilidad y agitación extrema

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

Si usted padece alguno de los síntomas descritos a continuación y le molestan o persisten en el tiempo, comuníquese a su médico:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- falta de apetito, pérdida de peso
- nerviosismo, ansiedad
- inquietud extrema, incapacidad para concentrarse y pensar con claridad
- Dolor de cabeza
- disfunción sexual, erecciones prolongadas
- alteraciones en el sueño o sueños anormales, cansancio
- mareos
- alteración del sentido del gusto
- movimientos incontrolables
- visión borrosa
- bostezos
- indigestión, vómitos
- diarrea y molestias estomacales
- sequedad de boca
- sudores
- sofocos
- dolor muscular o en las articulaciones
- aumento de la frecuencia de la micción
- hematomas o sangrado sin explicación

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

- euforia

- pensamientos de suicidio o autolesión
- movimientos incontrolables
- dificultad en la respiración
- dificultad para tragar
- pérdida de cabello
- hematomas o sangrado sin explicación
- dificultad para orinar
- enfriamiento
- anomalías en las pruebas de la función del hígado
- sensación de mareos al levantarse

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- niveles bajos de sodio en sangre
- comportamiento atípicamente desenfrenado
- alucinaciones
- agitación
- ataques de pánico
- confusión
- convulsiones
- dolor de garganta
- alteraciones pulmonares (incluyendo procesos inflamatorios y procesos de histopatología variada y/o fibrosis)
- hepatitis
- sensibilidad a la luz
- producción de leche materna

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.

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) – fluoxetina puede disminuir el crecimiento o retrasar la maduración sexual.


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 Tarbis

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

No utilice Fluoxetina Tarbis después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. 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 envase e información adicional

Composición de Fluoxetina Tarbis

- El principio activo es fluoxetina en forma de hidrocloreto. Cada cápsula contiene 20 mg de fluoxetina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Almidón de maíz y dimeticona. Los componentes de la cápsula son: óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), azul patente-V (E-131) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras: opacas de color verde claro, envasadas en blisters.

Envase con 14, 28, 60 y 500 (envase clínico) cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

TARBIS FARMA, S.L.,
Gran Vía de Carlos III, 94 –
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Ferrer Internacional, S.A.
Buscallá, 1-9 – 08173
Sant Cugat del Vallés (Barcelona)
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/>