

Mascherina

 **Packaging & Label Management**

INVOLVED PLANT: Chatillon

PRODUCT NAME: Luvox 100 mg tab

AFFILIATE ORIGINATOR: Argentina

ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number: LCR-17534-2022-DEV

COMMODITY CODE: 50080520 COMMODITY TYPE: Leaflet

CUTTING GUIDES / SIZE: Flat - 158x630mm - SPE 97922

PHARMACODE: 4458 (IIIXIXIXIX)

COLORS: P, Process Black U - Cutting Die (Not Printed)

FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT: Helvetica Neue / 5.5 pt

NOTES: N.A.

- | | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1st draft
Date: 10/02/2022
Operator/Dev: Santosh N | <input type="checkbox"/> 2nd draft
Date
Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 3rd draft
Date
Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 4th draft
Date
Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 5th draft
Date
Operator/Dev. |
| <input type="checkbox"/> 6th draft
Date
Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 7th draft
Date
Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 8th draft
Date
Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 9th draft
Date
Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 10th draft
Date
Operator/Dev. |
| <input type="checkbox"/> 11th draft
Date
Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 12th draft
Date
Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 13th draft
Date
Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 14th draft
Date
Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 15th draft
Date
Operator/Dev. |



Luvox

MALEATO DE FLUVOXAMINA 50 y 100 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV

Industria Francesa

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 100 mg de maleato de fluvoxamina. Excipientes: Manitol, 303,000 mg; Almidón de maíz, 80,00 mg; Almidón pregelatinizado, 12,00 mg; Estearilumarato sódico, 3,50 mg; Silíce coloidal anhidra, 1,50 mg; Talco, 0,40 mg; Dióxido de titanio, 2,10 mg; Hypromelosa, 5,60 mg; Macrogol 6000, 2,00 mg.

Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de maleato de fluvoxamina. Excipientes: Manitol, 151,50 mg; Almidón de maíz, 40,00 mg; Almidón pregelatinizado, 6,00 mg; Estearilumarato sódico, 1,75 mg; Silíce coloidal anhidra, 0,75 mg; Talco, 0,30 mg; Dióxido de titanio, 1,50 mg; Hypromelosa, 4,10 mg; Macrogol 6000, 1,50 mg.

INDICACIÓN

- Trastorno depresivo mayor
- Trastorno obsesivo compulsivo (TOC)

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Trastorno depresivo mayor

La dosis recomendada es de 100 mg al día. Los pacientes deben comenzar con 50 o 100 mg, administrados como dosis única por la noche. La dosis debe revisarse y ajustarse si es necesario dentro de las 3 a 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento y, posteriormente, según se considere clínicamente apropiado. Aunque puede haber un mayor potencial de reacciones adversas a dosis más altas, si después de algunas semanas con la dosis recomendada se observa una respuesta insuficiente, algunos pacientes pueden beneficiarse de un aumento gradual de la dosis hasta un máximo de 300 mg al día. Se pueden administrar dosis de hasta 150 mg como dosis única, preferiblemente por la noche. Es aconsejable que se administre una dosis diaria total de más de 150 mg dividida en 2 o 3 tomas. Los ajustes de dosis deben realizarse con cuidado para cada paciente individual, para mantener a los pacientes en la dosis efectiva más baja.

Los pacientes con depresión deben recibir tratamiento durante un período suficiente de al menos 6 meses para garantizar que no presenten síntomas.

Niños / adolescentes

Luvov no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de episodios depresivos mayores. No se ha establecido la eficacia y seguridad de Luvov en el tratamiento del episodio depresivo mayor pediátrico.

Trastorno obsesivo compulsivo

Adultos

La dosis recomendada es de 100 a 300 mg al día. Los pacientes deben comenzar con 50 mg por día. Aunque puede haber un mayor potencial de reacciones adversas a dosis más altas, si después de algunas semanas con la dosis recomendada se observa una respuesta insuficiente, algunos pacientes pueden beneficiarse de un aumento gradual de la dosis hasta un máximo de 300 mg al día. Se pueden administrar dosis de hasta 150 mg como dosis única, preferiblemente por la noche. Es aconsejable que se administre una dosis diaria total de más de 150 mg dividida en 2 o 3 tomas. Si se ha obtenido una buena respuesta terapéutica, el tratamiento puede continuarse con una dosis ajustada de forma individual.

Si bien no existen estudios sistemáticos para responder a la pregunta de cuánto tiempo se debe continuar el tratamiento con fluvoxamina, el TOC es una afección crónica y es razonable considerar la continuación más allá de las 10 semanas en los pacientes que responden. Los ajustes de dosis deben realizarse con cuidado para cada paciente individual, para mantener a los pacientes en la dosis efectiva más baja. La necesidad de tratamiento debe reevaluarse periódicamente. Algunos médicos recomiendan la psicoterapia conductual concomitante para los pacientes que han obtenido buenos resultados con la farmacoterapia. No se ha demostrado la eficacia a largo plazo (más de 24 semanas) en el TOC.

Niños / adolescentes

En niños mayores de 8 años y adolescentes existen datos limitados sobre una dosis de hasta 100 mg dos veces al día durante 10 semanas. La dosis inicial es de 25 mg al día. Aumentar cada 4-7 días en incrementos de 25 mg según se tolere hasta lograr una dosis eficaz. La dosis máxima en niños no debe exceder los 200 mg/día. Es aconsejable que se administre una dosis diaria total de más de 50 mg dividida en dos tomas. Si las dos dosis divididas no son iguales, la dosis mayor debe administrarse al acostarse.

Síntomas de abstinencia observados al suspender la fluvoxamina

Debe evitarse la interrupción abrupta. Al interrumpir el tratamiento con fluvoxamina, la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de al menos una o dos semanas para reducir el riesgo de reacciones de abstinencia. Si se presentan síntomas intolerables después de una disminución de la dosis o al suspender el tratamiento, se puede considerar la reanudación de la dosis prescrita anteriormente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis, pero a un ritmo más gradual.

Insuficiencia hepática o renal

Los pacientes que padecen insuficiencia hepática o renal deben comenzar con una dosis baja y ser monitoreados cuidadosamente.

Método de administración

Los comprimidos de fluvoxamina deben tragarse con agua y sin masticar.

CONTRAINDICACIONES

Los comprimidos de Luvov están contraindicados en combinación con tizanidina e inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

El tratamiento con fluvoxamina puede iniciarse:

- dos semanas después de la interrupción de un irreversible IMAOI, o
- al día siguiente después de la interrupción de un reversible IMAOI (por ejemplo, moclobemida, linezolid).

Debe transcurrir al menos una semana entre la interrupción de la fluvoxamina y el inicio del tratamiento con cualquier IMAOI.

Véase precauciones para conocer las precauciones en el caso excepcional de que sea necesario administrar linezolid en combinación con fluvoxamina.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Los comprimidos de Luvov no deben utilizarse en combinación con pimozida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Suicidio / pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia con un mayor riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (eventos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que ocurre una remisión significativa. Como es posible que no se produzca una mejoría durante las primeras semanas o más de tratamiento, se debe controlar de cerca a los pacientes hasta que se produzca dicha mejoría. Según la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Otras afecciones psiquiátricas para las que se prescribe Luvov también pueden estar asociadas con un mayor riesgo de eventos relacionados con el suicidio. Además, estas condiciones pueden ser comórbidas con un trastorno depresivo mayor. Por tanto, deben observarse las mismas precauciones que se observan al tratar a pacientes con trastorno depresivo mayor al tratar a pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio, o aquellos que muestran un grado significativo de ideación suicida antes del inicio del tratamiento, tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deben recibir un seguimiento cuidadoso durante el tratamiento.

Adultos jóvenes (de 18 a 24 años)

Un metaanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos mostró un mayor riesgo de comportamiento suicida con antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años.

La terapia con medicamentos debe acompañar a una estrecha supervisión de los pacientes y, en particular, de los de alto riesgo, especialmente al inicio del tratamiento y después de los cambios de dosis.

Se debe alertar a los pacientes (y a los cuidadores de los pacientes) sobre la necesidad de vigilar cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas y cambios inusuales en el comportamiento y buscar consejo médico de inmediato si se presentan estos síntomas.

Población pediátrica

La fluvoxamina no debe usarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, excepto en pacientes con trastorno obsesivo compulsivo. Los comportamientos relacionados con el suicidio (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de oposición e ira) se observaron con mayor frecuencia en los ensayos clínicos entre niños y adolescentes tratados con antidepresivos en comparación con los tratados con placebo. Si, en base a la necesidad clínica, se toma la decisión de tratar, el paciente debe ser monitoreado cuidadosamente para detectar la aparición de síntomas suicidas.

Además, faltan datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en relación con el crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y conductual.

Población geriátrica

Los datos en sujetos de edad avanzada no dan ninguna indicación de diferencias clínicamente significativas en las dosis diarias normales en comparación con sujetos más jóvenes. Sin embargo, el ajuste de dosis ascendente debe realizarse más lentamente en los ancianos y la dosificación siempre debe realizarse con precaución.

Insuficiencia renal y hepática

Los pacientes que padecen insuficiencia hepática o renal deben comenzar con una dosis baja y ser monitoreados cuidadosamente.

El tratamiento con fluvoxamina rara vez se ha asociado con un aumento de las enzimas hepáticas, generalmente acompañado de síntomas clínicos. En tales casos, se debe suspender el tratamiento.

Síntomas de abstinencia observados al interrumpir el tratamiento con fluvoxamina

Los síntomas de abstinencia cuando se interrumpe el tratamiento son frecuentes, especialmente si la interrupción es brusca. En los ensayos clínicos, los eventos adversos observados al suspender el tratamiento ocurrieron en aproximadamente el 12% de los pacientes tratados con fluvoxamina, lo que es similar a la incidencia observada en pacientes que toman placebo. El riesgo de síntomas de abstinencia puede depender de varios factores, incluida la duración y la dosis de la terapia y la tasa de reducción de la dosis. Los síntomas notificados con más frecuencia en asociación con la retirada del producto incluyen: mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, alteraciones y sensaciones de descarga eléctrica), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación, irritabilidad, confusión, inestabilidad emocional, dolor de cabeza, náuseas y / o vómitos y diarrea, sudoración y palpitaciones, temblores y ansiedad.

Generalmente estos eventos son de leves a moderados; sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de intensidad grave. Por lo general, ocurren dentro de los primeros días después de suspender el tratamiento, pero ha habido informes muy raros de tales síntomas en pacientes que accidentalmente omitieron una dosis.

Por lo general, estos síntomas son autolimitados y suelen resolverse en 2 semanas, aunque en algunas personas pueden prolongarse (2-3 meses o más). Por tanto, se recomienda que la fluvoxamina se reduzca gradualmente al interrumpir el tratamiento durante un período de varias semanas o meses, según las necesidades del paciente.

Desórdenes psiquiátricos

La fluvoxamina debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. La fluvoxamina debe suspenderse en cualquier paciente que entre en una fase maniaca.

Acatisia / inquietud psicomotora

El uso de fluvoxamina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, que se caracteriza por una inquietud subjetivamente desagradable o angustiada y la necesidad de moverse, a menudo acompañada de una incapacidad para sentarse o permanecer quieto. Es más probable que esto ocurra durante las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, aumentar la dosis puede ser perjudicial.

Trastornos del sistema nervioso

Aunque en estudios con animales la fluvoxamina no tiene propiedades proconvulsivas, se recomienda precaución cuando se administra el fármaco a pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos. Se debe evitar la fluvoxamina en pacientes con epilepsia inestable y se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes con epilepsia controlada. El tratamiento con fluvoxamina debe suspenderse si ocurren convulsiones o si aumenta la frecuencia de las convulsiones.

Síndrome serotoninérgico

En raras ocasiones, se ha notificado el desarrollo de un síndrome serotoninérgico o acontecimientos similares a un síndrome neuroleptico maligno en asociación con el tratamiento con fluvoxamina, particularmente cuando se administra en combinación con otros fármacos serotoninérgicos y / o neurolépticos. Dado que estos síndromes pueden dar lugar a afecciones potencialmente mortales, se debe interrumpir el tratamiento con fluvoxamina si tales eventos (caracterizados por grupos de síntomas como hipertermia, rigidez, mioclonías, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental incluyendo confusión), irritabilidad, agitación extrema que progresa a delirio y coma) y se debe iniciar un tratamiento sintomático de apoyo.

En circunstancias excepcionales, se puede administrar linezolid (un antibiótico que es un IMAOI no selectivo relativamente débil y reversible) en combinación con fluvoxamina, siempre que existan medios para una estrecha supervisión y tratamiento de los síntomas del síndrome serotoninérgico y control de la presión arterial. Si se presentan síntomas, los médicos deben considerar suspender uo o ambos agentes.

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Al igual que con otros ISRS, rara vez se ha informado hiponatremia y parece ser reversible cuando se interrumpe el tratamiento con fluvoxamina. Algunos casos posiblemente se debieron al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. La mayoría de los informes se asociaron con pacientes mayores.

El control glucémico puede verse alterado (es decir, hiperglucemia, hipoglucemia, disminución de la tolerancia a la glucosa), especialmente en las primeras etapas del tratamiento. Cuando se administra fluvoxamina a pacientes con antecedentes conocidos de diabetes mellitus, es posible que sea necesario ajustar la dosis de los medicamentos antiabéticos.

Trastornos oculares

Se ha informado midriasis en asociación con ISRS como fluvoxamina. Por lo tanto, se debe tener precaución al prescribir fluvoxamina a pacientes con presión intraocular elevada o aquellos con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Trastornos hematológicos

Se han notificado los siguientes trastornos hemorrágicos: hemorragia gastrointestinal, hemorragia ginecológica, los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia postparto y otras hemorragias cutáneas o mucosas con ISRS. Se recomienda precaución en pacientes que toman ISRS, particularmente en pacientes de edad avanzada y en pacientes que usan concomitantemente medicamentos que se sabe que afectan la función plaquetaria (por ejemplo, antiplaquetarios atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los ATC, ácido acetilsalicílico, AINE) o medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia, así como en pacientes con antecedentes de hemorragia y en aquellos con enfermedades predisponentes (p. ej. trombocitopenia o trastornos de la coagulación).

Trastornos cardíacos

La fluvoxamina no debe administrarse de forma conjunta con terfenadina, astemizol o cisaprida, ya que las concentraciones plasmáticas pueden aumentar, lo que aumenta el riesgo de prolongación del intervalo QT / Torsade de Pointes.

Debido a la falta de experiencia clínica, se aconseja especial atención en la situación de infarto de miocardio postagudo.

Terapia electroconvulsiva (TEC)

Existe una experiencia clínica limitada sobre la administración concomitante de fluvoxamina y TEC, por lo que se recomienda precaución.

Disfunción sexual

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden causar síntomas de disfunción sexual. Ha habido informes de disfunción sexual prolongada en los que los síntomas han continuado a pesar de la interrupción de los ISRS.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

Los efectos serotoninérgicos de la fluvoxamina pueden aumentar cuando se usa en combinación con otros agentes serotoninérgicos (incluidos tramadol, triptanos, linezolid, ISRS y preparaciones de hierba de San Juan).

La fluvoxamina se ha utilizado en combinación con litio en el tratamiento de pacientes resistentes a los fármacos gravemente enfermos. Sin embargo, el litio (y posiblemente también el triptofano) potencia los efectos serotoninérgicos de la fluvoxamina. La combinación debe usarse con precaución en pacientes con depresión severa resistente a los medicamentos.

En pacientes que toman anticoagulantes orales y fluvoxamina, el riesgo de hemorragia puede aumentar y, por lo tanto, estos pacientes deben ser monitoreados de cerca. Al igual que con otros fármacos psicotrópicos, se debe advertir a los pacientes que eviten el consumo de alcohol mientras toman fluvoxamina.

Inhibidores de la monoamino oxidasa

La fluvoxamina no debe usarse en combinación con IMAOI, incluido linezolid, debido al riesgo de síndrome serotoninérgico.

Efecto de la fluvoxamina sobre el metabolismo oxidativo de otros fármacos

La fluvoxamina puede inhibir el metabolismo de fármacos metabolizados por determinadas isoenzimas del citocromo P450 (CYP). Se demuestra una fuerte inhibición de CYP1A2 y CYP 2C19 en estudios *in vitro* y *in vivo*. CYP2C9, CYP 2D6 y CYP3A4 se inhiben en menor grado. Los fármacos que se metabolizan en gran medida a través de estas isoenzimas se eliminan más lentamente y pueden tener concentraciones plasmáticas más altas cuando se coadministran con fluvoxamina.

En el caso de profármacos activados por los CYP mencionados anteriormente, como clonidogrel, las concentraciones plasmáticas del principio activo / fluvoxamina pueden ser inferiores cuando se administran conjuntamente con fluvoxamina. Como precaución, se debe desaconsejar el uso concomitante de clonidogrel y fluvoxamina.

La terapia concomitante de fluvoxamina y estos medicamentos debe iniciarse o ajustarse al límite inferior de su rango de dosis. Deben controlarse las concentraciones plasmáticas, los efectos o los efectos adversos de los medicamentos coadministrados y su dosis debe reducirse, si es necesario. Esto es particularmente relevante para los medicamentos con un índice terapéutico estrecho.

Compuestos con índice terapéutico estrecho

La coadministración con fluvoxamina y medicamentos con un índice terapéutico estrecho (como tacrina, teofilina, metadona, mexiletina, fenitoína, carbamazepina y ciclosporina) debe controlarse cuidadosamente cuando estos medicamentos se metabolizan exclusivamente o por una combinación de CYP inhibidos por fluvoxamina. Si es necesario, se recomienda un ajuste de dosis de estos medicamentos.

Debido al estrecho índice terapéutico de la pimozida y su conocida capacidad para prolongar el intervalo QT, el uso concomitante de pimozida y fluvoxamina está contraindicado.

Se ha notificado un aumento de los niveles plasmáticos previamente estables de los antidepresivos tricíclicos (p. Ej., Clomipramina, imipramina, amitriptilina) y neurolépticos (p. Ej., Clozapina y olanzapina, quetiapina) que se metabolizan en gran medida a través del citocromo P450 1A2 cuando se administran junto con fluvoxamina. Se debe considerar una disminución de la dosis de estos productos si se inicia el tratamiento con fluvoxamina.

Es probable que los niveles plasmáticos de benzodiazepinas metabolizadas oxidativamente (por ejemplo, triazolam, midazolam, alprazolam y diazepam) aumenten cuando se coadministran con fluvoxamina. La dosis de estas benzodiazepinas debe reducirse durante la coadministración con fluvoxamina.

Dado que las concentraciones plasmáticas de ropinrol pueden aumentar en combinación con fluvoxamina, aumentando así el riesgo de sobredosis, puede ser necesario vigilar y reducir la dosis de ropinrol durante el tratamiento con fluvoxamina y después de su retirada.

Dado que las concentraciones plasmáticas de propranolol aumentan en combinación con fluvoxamina, es posible que sea necesario reducir la dosis de propranolol. Cuando se administró con fluvoxamina, las concentraciones plasmáticas de warfarina aumentaron significativamente y los tiempos de protrombina se prolongaron.

Inhibición de CYP2C19

Dado que el clopidogrel se metaboliza a su metabolito activo en parte por el CYP2C19, se espera que el uso de fluvoxamina inhiba la actividad de esta enzima produzca una reducción de los niveles del fármaco del metabolito activo de clopidogrel. La relevancia clínica de esta interacción es incierta. Como precaución, debe desaconsejarse el uso concomitante de fluvoxamina.

Casos de aumento de efectos secundarios

Se han notificado casos aislados de toxicidad cardíaca cuando fluvoxamina se combinó con tioridazina.

Es probable que los niveles plasmáticos de cafeína aumenten durante la coadministración con fluvoxamina. Por lo tanto, los pacientes que consumen grandes cantidades de bebidas que contienen cafeína deben reducir su ingesta cuando se administra fluvoxamina y se observan efectos adversos de la cafeína (como temblores, palpitaciones, náuseas, inquietud, insomnio).

Terfenadina, astemizol, cisaprida, sildenafil

La fluvoxamina no influye en las concentraciones plasmáticas de digoxina.

La fluvoxamina no influye en las concentraciones plasmáticas de atenolol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos epidemiológicos han sugerido que el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) durante el embarazo, especialmente al final del embarazo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido (HPPN). El riesgo observado fue de aproximadamente 5 casos por cada 1000 embarazos. En la población general, ocurren de 1 a 2 casos de HPPN por cada 1000 embarazos.

Los estudios de toxicidad para la reproducción en animales revelaron aumentos de la embriotoxicidad relacionados con el tratamiento (muerte embrionaria, anomalías oculares fetales). Se desconoce la relevancia para los humanos. Se desconoce el margen de seguridad para la toxicidad reproductiva.

Luvov no debe utilizarse durante el embarazo a menos que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con fluvoxamina. Los datos de observación indican un aumento del riesgo (menos del doble) de hemorragia postparto después de la exposición a ISRS / IRSN en el mes anterior al nacimiento.

Se han descrito casos aislados de síntomas de abstinencia en el recién nacido después del uso de fluvoxamina al final del embarazo.

Algunos recién nacidos experimentan dificultades para alimentarse y / o respirar, convulsiones, inestabilidad de temperatura, hipoglucemia, temblor, tono muscular anormal, nerviosismo, cianosis, irritabilidad, letargo, somnolencia, vómitos, dificultad para dormir y llanto constante después de la exposición a los ISRS durante el tercer trimestre y pueden requerir hospitalización prolongada.

Lactancia

La fluvoxamina se excreta a través de la leche materna en pequeñas cantidades. Por lo tanto, las mujeres que amamantan no deben usar el medicamento.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva en animales han demostrado que Luvov perjudica la fertilidad de machos y hembras. No se identificó el margen de seguridad para este efecto. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos para los seres humanos.

Los datos en animales han demostrado que la fluvoxamina puede afectar a la calidad del esperma. Los informes de casos humanos con algunos ISRS han demostrado que un efecto sobre la calidad del esperma es reversible. Hasta ahora no se ha observado impacto en la fertilidad humana.

Luvov no debe usarse en pacientes que estén intentando concebir a menos que el estado clínico de la paciente requiera tratamiento con fluvoxamina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de fluvoxamina hasta 150 mg sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No mostró ningún efecto sobre las habilidades psicomotoras asociadas con la conducción y el manejo de maquinaria en voluntarios sanos. Sin embargo, se ha informado somnolencia durante el tratamiento con fluvoxamina. Por lo tanto, se recomienda precaución hasta que se haya determinado la respuesta individual al fármaco.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos, observados en los ensayos clínicos con las frecuencias listadas más abajo, con frecuencia están relacionadas con la enfermedad y no necesariamente relacionadas con el tratamiento. Frecuencia estimada: Muy Frecuentes (≥1/10), Frecuentes (≥1/100, <1/10), Poco Frecuentes (≥1/1000, <1/100), Raras (≥1/10000, <1/1000), Muy raras (<1/10000), Desconocido (No puede ser estimada por la información disponible).

Clasificación de órganos-Sistema MedDRA	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia Desconocida
Trastornos endócrinos					Hiperprolactinemia, secreción inadecuada de hormona antidiurética.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia				Hiponatremia, descenso de peso, aumento de peso
Trastornos psiquiátricos		Alucinaciones, confusión, agresión	Manía		Ideación suicida; Comportamiento suicida
Trastornos del sistema Nervioso	Agitación, nerviosismo, ansiedad, insomnio, somnolencia, temblores, dolor de cabeza, vértigo	Reacciones extrapiramídicas, ataxia	Convulsiones		Síndrome serotoninérgico, eventos simil síndrome neuroleptico maligno, acatisia/inquietud psicomotora, parénesia, disgeusia
Trastornos Visuales					Glaucoma, Midriasis
Trastornos cardíacos	Palpitaciones, taquicardia				
Trastornos Vasculares		Hipotensión (ortostática)			Hemorragia (por ejemplo, hemorragia gastrointestinal, hemorragia ginecológica, equimosis, púrpura)
Trastornos Gastrointestinales	Dolor abdominal, constipación, diarrea, boca seca, dispepsia, náuseas, vómitos				
Trastornos hepatobiliares			Función hepática anormal		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosis,	Reacciones de hipersensibilidad cutánea (incluido edema angioneurótico, rash, prurito)	Reacción de fotosensibilidad		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Artralgia, mialgia			*Fracturas de hueso
Trastornos renales y urinarios					Trastornos renales (incluyendo retención urinaria, incontinencia urinaria, poliaquiuria, nicturia y enuresis)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Eyacuación anormal (retardada)	Galactorrea		Anorgasmia Trastornos menstruales (como amenorrea, hipomenorrea, metrorragia, menorragia). ** Hemorragia postparto

50080520 CL 4458

pharmacode

50

folding

pharmacode

folding

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Astenia, malestar				Síndrome de abstinencia incluyendo síndrome de abstinencia neonatal.
---	-------------------	--	--	--	--

* Náuseas, a veces acompañadas de vómitos, son el síntoma más frecuentemente observado asociado con el tratamiento con fluvoxamina. Este efecto secundario suele disminuir durante las dos primeras semanas de tratamiento.

** Efectos de clase: los estudios epidemiológicos, realizados principalmente en pacientes de 50 años o más, muestran un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que reciben inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y antidepresivos tricíclicos (ATC). Se desconoce el mecanismo que conduce a este riesgo.

** Este evento se ha reportado para la clase terapéutica de ISRS/IRSN.

Se han notificado casos de ideación suicida y comportamientos suicidas durante el tratamiento con fluvoxamina o poco después de la interrupción del tratamiento.

Síntomas de abstinencia observados al interrumpir el tratamiento con fluvoxamina

La interrupción de la fluvoxamina (particularmente cuando es repentina) comúnmente conduce a síntomas de abstinencia. Mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, alteraciones visuales y sensaciones de descarga eléctrica), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación y ansiedad, irritabilidad, confusión, inestabilidad emocional, náuseas y / o vómitos, diarrea, sudoración, palpitaciones, dolor de cabeza, y temblor son las reacciones notificadas con más frecuencia. Generalmente estos eventos son de leves a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser severos y / o prolongados. Por lo tanto, se recomienda que cuando ya no sea necesario el tratamiento con fluvoxamina, se lleve a cabo una interrupción gradual mediante la reducción de la dosis.

Población pediátrica

En un ensayo controlado con placebo de 10 semanas en niños y adolescentes con TOC, los eventos adversos notificados con frecuencia con una incidencia más alta que el placebo fueron: insomnio, astenia, agitación, hiperinesia, somnolencia y dispepsia. Los eventos adversos graves en este estudio incluyeron: agitación e hipomanía. Se han notificado convulsiones en niños y adolescentes durante el uso fuera de los ensayos clínicos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Código ATC: N06AB08.

El mecanismo de acción de la fluvoxamina se relaciona con la inhibición selectiva de la recaptación de serotonina por las neuronas cerebrales. Se produce una interferencia mínima con procesos noradrenérgicos. Los estudios de unión a receptores han demostrado que la fluvoxamina presenta una baja afinidad por los receptores alfa adrenérgicos, beta adrenérgicos, histaminérgicos, colinérgicos, muscarínicos, dopaminérgicos y serotoninérgicos. Fluvoxamina tiene alta afinidad por los receptores sigma-1, en los que actúa como agonista, a dosis terapéuticas.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Fluvoxamina se absorbe completamente tras la administración oral. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 3-8 horas de la toma. La biodisponibilidad total media es del 53 % debido al metabolismo de primer paso. La farmacocinética de Fluvox no se altera por la ingesta de alimentos. Distribución: In vitro la unión a proteínas plasmáticas de fluvoxamina es del 80%. El volumen de distribución en humanos es de 25 l/kg. Metabolismo: La fluvoxamina sufre un intenso metabolismo en el hígado. Aunque CYP2D6 resulta in vitro la principal isoenzima implicada en el metabolismo de fluvoxamina, las concentraciones plasmáticas en metabolizadores lentos de CYP2D6 no son mucho mayores que las de los metabolizadores rápidos. La vida media plasmática es de 13-15 horas aproximadamente después de una administración única y un poco más larga (17-22 horas) tras administración repetida. Los niveles plasmáticos de equilibrio se alcanzan a los 10-14 días. Fluvoxamina sufre una intensa transformación hepática, principalmente vía desmetilación oxidativa, transformándose como mínimo en nueve metabolitos que se excretan por los riñones. Los dos metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. No es probable que el resto de los metabolitos tenga actividad farmacológica. La fluvoxamina es un inhibidor potente de CYP1A2 y CYP2C19. Es un inhibidor moderado del CYP2C9, CYP2D6 y CYP3A4.

La fluvoxamina presenta una farmacocinética lineal con dosis única. Las concentraciones en equilibrio son mayores que las halladas a partir de los datos obtenidos con dosis única y el aumento desproporcionado es más pronunciado con altas dosis diarias.

Grupos especiales de pacientes: La farmacocinética de fluvoxamina es similar en adultos sanos, pacientes ancianos y pacientes con insuficiencia renal. El metabolismo de fluvoxamina se altera en pacientes con enfermedades hepáticas. Las concentraciones en equilibrio estacionario de fluvoxamina resultaron dos veces más altas en niños (6-11 años) que en adolescentes (12-17 años). Las concentraciones plasmáticas en adolescentes son similares a las de los adultos.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD: No existe evidencia de carcinogenicidad o mutagenicidad con fluvoxamina.

SOBREDOSIS

Síntomas: Los síntomas incluyen trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarrea), somnolencia y mareos. Se han comunicado también efectos cardiovasculares (taquicardia, bradicardia, hipotensión), trastornos de la función hepática, convulsiones y coma. La fluvoxamina tiene un margen de seguridad amplio en la sobredosificación. Desde su comercialización, los casos de muerte por sobredosificación atribuidos a fluvoxamina únicamente son extremadamente raros. La dosis máxima que se conoce ingerida por un paciente es de 12 g. Dicho paciente se recuperó totalmente. Ocasionalmente, se han registrado casos de sobredosificación más graves con fluvoxamina en combinación con otros fármacos.

Tratamiento: No hay antídoto específico para la fluvoxamina. En caso de sobredosificación, se procederá inmediatamente al lavado de estómago y se instaurará un tratamiento sintomático. Se recomienda también el uso repetido de carbón activado, acompañado en caso de ser necesario de un laxante osmótico. Es poco probable que la diuresis forzada o la diálisis puedan resultar beneficiosas. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas - Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

PRESENTACIONES

Luvov 50 mg: envases conteniendo 15, 20, 30, 50, y 100 comprimidos recubiertos, la última presentación de uso hospitalario. Luvov 100 mg: envases conteniendo 15, 20, 30, 100 y 120 comprimidos recubiertos, las últimas dos presentaciones de uso hospitalario.

Información para pacientes

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES FLUVOXAMINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Fluvoxamina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Se utiliza para tratar:
- Trastorno depresivo mayor
- Trastorno obsesivo compulsivo (TOC)

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA

No debe recibir FLUVOXAMINA:

- Si es alérgico a fluvoxamina a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluido moclobemida (medicamento para el tratamiento de la depresión), o los ha tomado en las últimas dos semanas. Su médico le indicará cómo debe comenzar a tomar fluvoxamina una vez que haya dejado de tomar IMAO.
- Si está tomando tizanidina, un medicamento usado habitualmente como relajante muscular.
- Las tabletas de liberación inmediata de fluvoxamina no deben usarse en combinación con pimozida y ramelteon.

Si se le dieran cualquiera de las circunstancias mencionadas anteriormente, no tome Fluvoxamina y consulte con su médico.

3- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar fluvoxamina si:

- si ha sufrido recientemente un infarto,
- está embarazada o podría estar embarazada, o dando de mamar,
- si sufre epilepsia,
- si tiene antecedentes de hemorragias anormales o si toma de forma habitual medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragias,
- si tiene diabetes,
- si recibe tratamiento de terapia electroconvulsiva (TEC),
- si ha tenido alguna vez manía (sentimiento de euforia o sobrexcitación),
- si tiene problemas de riñón o de hígado, - si tiene la presión ocular elevada (glaucoma),
- si es menor de 18 años.

En ocasiones, pueden producirse pensamientos inquietantes, por ejemplo no poder sentarse o permanecer de pie (acatisia), o éstos pueden aumentar durante las primeras semanas de tratamiento con fluvoxamina, hasta que el efecto antidepresivo haya funcionado. Comuníquese a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad, en ocasiones puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar cuando se inicia el tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo. Puede ser más propenso a pensar de esta manera:

- si ha tenido pensamientos de autolesión o suicidio previamente,
- si usted es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Puede ayudarle contar a un familiar o amigo cercano que se encuentra deprimido o si tiene un trastorno de ansiedad, y pídiles que lean este prospecto. Puede consultarles si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Disfunción sexual: Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como la fluvoxamina pueden causar síntomas de disfunción sexual. Existen reportes de disfunción sexual de larga duración donde los síntomas han continuado a pesar de la interrupción del medicamento.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento, salvo en el caso de pacientes con trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). Esto es debido a que fluvoxamina no se usa en el tratamiento de la depresión en personas menores de 18 años.

Cuando se esté tomando este tipo de medicamentos, en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (agresión, comportamiento de confrontación e irritación). Si el médico ha prescrito fluvoxamina a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a consultar con su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan a continuación progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando fluvoxamina.

Toma de FLUVOXAMINA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye las plantas medicinales.

Ramelteon

Cuando se administraron 100 mg de maleato de fluvoxamina dos veces al día durante 3 días antes de la administración conjunta de una sola dosis de ramelteon 16 mg y maleato de fluvoxamina de la concentración de ramelteon aumenta en comparación con ramelteon administrado solo.

- No empiece a tomar la planta medicinal "Hierba de San Juan" (Hypericum perforatum) mientras está siendo tratado con fluvoxamina, ya que puede aumentar los efectos adversos. Si ya está tomando "Hierba de San Juan" cuando inicie el tratamiento con fluvoxamina, deje de tomarla y consulte con su médico en la próxima visita.
- Si ha estado tomando un medicamento para tratar la depresión o la ansiedad durante las últimas dos semanas o padece esquizofrenia, consulte con su médico o farmacéutico.

Su médico o farmacéutico debe saber si usted está tomando otros medicamentos para tratar la depresión o condiciones relacionadas, que contengan lo siguiente:

- benzodicepinas,
- antidepresivos tricíclicos,
- neurolepticos o antipsicóticos,
- litio,
- triptófano,
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como la moclobemida,
- inhibidores de la recaptación selectiva de la serotonina (ISRS) tales como citalopram.

Su médico le dirá si es seguro para usted iniciar el tratamiento con fluvoxamina.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos que se indican a continuación:

- aspirina (ácido acetilsalicílico) o medicamentos similares a aspirina, usados para tratar el dolor y la inflamación (artritis),
- ciclosporina, usado para reducir la actividad del sistema inmune,
- metadona, usado para tratar el dolor y el síndrome de abstinencia,
- mexiletina, usado para tratar los trastornos del ritmo cardíaco,
- fenitoína o carbamazepina, usado para tratar la epilepsia,
- propranolol, usado para tratar la hipertensión arterial y trastornos cardíacos,
- ropinirol, para la enfermedad de Parkinson,
- un "triptano", usado para tratar migrañas, tal como sumatriptan,
- terfenadina, usado para tratar alergias. Fluvoxamina no se debe usar conjuntamente con terfenadina,
- teofilina, usado para tratar asma y bronquitis,
- tramadol, usado para tratar el dolor,
- warfarina, nicumalona o cualquier medicamento anticoagulante.

Si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los medicamentos anteriores y no ha informado a su médico, vuelva a consultar con su médico y pregúntele lo que debe hacer.

Toma de FLUVOXAMINA con alimentos y bebidas

No beba alcohol si está tomando este medicamento, ya que el alcohol junto con fluvoxamina le producirá somnolencia e inestabilidad.

Si habitualmente bebe mucho té, café o refrescos con cafeína, puede tener síntomas como temblor en las manos, sensación de mareo, aumento de las pulsaciones del corazón (palpitaciones), inquietud y dificultad para conciliar el sueño (insomnio). Si disminuye la cantidad de cafeína que toma, estos síntomas podrían desaparecer.

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 antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir y usar máquinas mientras está tomando este tratamiento, siempre que este medicamento no le produzca sueño.

4 – CÓMO SE ADMINISTRA FLUVOXAMINA

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

Dosis inicial habitual para adultos (18 años en adelante)

Tratamiento de la depresión

- Se inicia con 50 ó 100 mg diariamente, tomado por la noche.

Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo

- Se inicia con 50 mg diarios, tomados preferiblemente por las noches.

Si no se empieza a sentir mejor transcurridas un par de semanas, consulte con su médico, quien le aconsejará al respecto y el cual decidirá si es necesario aumentar su dosis gradualmente.

La dosis habitual en niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo-TOC (8 años en adelante):

- se inicia con 25 mg (medio comprimido) al día.

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento para tratar la depresión. Este medicamento tan sólo se debe recetar a niños y adolescentes para el trastorno obsesivo compulsivo.

Cómo tomar FLUVOXAMINA

Trague los comprimidos con agua. No mastique los comprimidos.

¿Cuánto tiempo tarda en funcionar?

FLUVOXAMINA puede tardar un poco de tiempo hasta empezar a trabajar. Algunos pacientes no se sienten mejor en las primeras 2 ó 3 semanas de tratamiento. Siga tomando los comprimidos hasta que su médico le indique que los deje. Incluso cuando usted comience a sentirse mejor, su médico puede querer continuar el tratamiento durante un tiempo.

No interrumpa el tratamiento con fluvoxamina de forma brusca. Puede experimentar síntomas de retirada.

Al interrumpir el tratamiento con fluvoxamina su médico le ayudará a reducir su dosis lentamente a lo largo de una serie de semanas o meses, lo cual le ayudará a reducir la posibilidad de experimentar síntomas de retirada. La mayoría de los pacientes encuentran que estos síntomas de retirada de fluvoxamina son leves y que desaparecerán por sí solos en dos semanas, sin embargo, para algunos pacientes dichos síntomas pueden ser más graves o pueden durar más tiempo. Si experimenta síntomas de retirada cuando está dejando los comprimidos su médico decidirá si debería dejarlos más lentamente. Si experimenta síntomas de retirada graves al dejar de tomar fluvoxamina, por favor informe a su médico, que le indicará si debe volver a tomar el tratamiento e interrumpirlo de forma gradual. Si experimenta cualquier síntoma al interrumpir el tratamiento, contacte con su médico.

Si toma más FLUVOXAMINA del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase del medicamento con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas - Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar FLUVOXAMINA

Si olvidó tomar un comprimido, espere a la siguiente dosis. No trate de compensar la dosis olvidada. 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 sufran.

Reacciones adversas descritas con este tipo de medicamento

Ocasionalmente, se pueden producir pensamientos de suicidio o autolesión o pueden aumentar en las primeras semanas de tratamiento con fluvoxamina, hasta que el efecto antidepresivo ha funcionado.

Informe a su médico inmediatamente si tiene algún pensamiento o experiencia que le agustie.

Si tiene varios síntomas al mismo tiempo, es posible que tenga una de las siguientes condiciones raras:

- Síndrome serotoninérgico: si tiene sudoración, rigidez muscular o espasmos, inestabilidad, confusión, irritabilidad o agitación extrema.
- Síndrome neuroléptico maligno: si tiene músculos rígidos, alta temperatura, confusión y otros síntomas relacionados.
- Secreción inadecuada de hormona antidiurética: Si se siente cansado, débil o confuso y tiene los músculos doloridos, rígidos o sin control.

Deje de tomar fluvoxamina y consulte a su médico de inmediato

Si aparecen en su piel hematomas inusuales o manchas de color púrpura o vomita sangre o tiene sangre en las heces, póngase en contacto con su médico.

La interrupción del tratamiento con fluvoxamina (particularmente cuando es brusca) con frecuencia conduce a los síntomas de abstinencia. A veces los pacientes se sienten ligeramente enfermos cuando fluvoxamina comienza a tener efecto.

A pesar de que la sensación de malestar es desagradable, si sigue tomando los comprimidos según lo prescrito, desaparece. Esto puede tardar unas semanas.

Reacciones adversas descritas con fluvoxamina

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- agitación,
- ansiedad,
- estreñimiento,
- diarrea,
- dificultad para conciliar el sueño,
- mareos,
- sequedad de boca,
- aceleración de los latidos del corazón,
- sensación de sueño (letargia),
- sensación de malestar,
- dolor de cabeza,
- indigestión,
- pérdida de apetito,
- nerviosismo,
- dolor de estómago,
- sudores,
- temblor,
- debilidad muscular (astenia),
- vómitos.

5 – CÓMO CONSERVAR FLUVOXAMINA

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fluvoxamina 50 mg: envases conteniendo 15, 20, 30, 50, y 100 comprimidos recubiertos, las últimas dos presentaciones de uso hospitalario. Fluvoxamina 100 mg: envases conteniendo 15, 20, 30, 100 y 120 comprimidos recubiertos, las últimas dos presentaciones de uso hospitalario.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648
Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555
Cervino:3356 (C.A.B.A.)

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalaronne, Francia. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Yoshida industrial: Av. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE), Ing. Allan, Partido de Florencio Varela. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adversos con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100.

Fecha de última revisión: Diciembre 2021

Aprobado por disposición DI-2021-8838 (Prospecto) DI-2020-2207 (Información p Pacientes)

RDCCDS000907 V.12 Nov2020



50080520 CL 4458

pharmacode

50

folding

folding

50

pharmacode