

Dumirox®

100 mg Fluvoxamina maleato
Comprimidos recubiertos

219

010279-0

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 100 mg de maleato de fluvoxamina. Excipientes: Manitol, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Estearilumarato sódico, Sílice coloidal anhídrido, Talco, Dióxido de titanio, Hipromelosa, Macrogol 6000.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

De acuerdo a la condición a tratar, la dosis de inicio recomendada es de 50 ó 100 mg al día, tomándola como dosis única en la noche.
Es recomendable aumentar la dosis gradualmente hasta alcanzar la dosis efectiva. La dosis efectiva habitual es de 100 mg al día y deberá ser ajustada en base a la respuesta individual de cada paciente.
Se han administrado dosis de hasta 300 mg al día. Dosis superiores a 150 mg deben ser administradas en dosis divididas.
No se debe superar una dosis de 300 mg al día.

Niños y adolescentes:

La dosis inicial en niños a partir de los 8 años y en adolescentes es de 25 mg por día preferentemente en la noche antes de dormir. Incrementar de a 25 mg cada 4-7 días, si es tolerado, hasta que se llegue a la dosis efectiva. La dosis efectiva está generalmente entre 50 mg y 200 mg por día; la dosis máxima en niños no puede superar los 200 mg por día. Es recomendable que la dosis diaria total de más de 50 mg sea administrada dividida en dos dosis. Si las dos dosis no son iguales, la dosis mayor debe administrarse en la noche antes de dormir.

Síntomas de abstinencia al cesar el tratamiento de fluvoxamina

Debe evitarse cesar el tratamiento de forma brusca. Cuando se interrumpa el tratamiento con fluvoxamina, la dosis se debe reducir gradualmente en un periodo de al menos una o dos semanas para reducir el riesgo de sufrir los síntomas de abstinencia (Ver Advertencias y Precauciones, y Reacciones Adversas). Si se producen síntomas intolerables al disminuir la dosis o al dejar el tratamiento, debe considerarse el volver a la dosis prescrita previamente. Con posterioridad, el médico disminuirá la dosis, pero de forma más gradual.

Insuficiencia hepática o renal

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal deberán iniciar el tratamiento con una dosis baja y serán cuidadosamente monitoreados.
Forma de administración
Los comprimidos deben tomarse con agua y sin masticar.

CONTRAINDICACIONES

Dumirox está contraindicado en combinación con tizanidina y los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) (ver Interacciones Medicamentosas).
El tratamiento con fluvoxamina puede iniciarse:
- dos semanas después de finalizar un tratamiento con un IMAO irreversible,

o
- al día siguiente de finalizar un tratamiento con un IMAO reversible (p.ej. moclobemida, fenelzina).
Debe esperarse al menos una semana entre la interrupción de la medicación con fluvoxamina y la administración de cualquier IMAO.
Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Suicidio/Pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (comportamiento suicida). Este riesgo persiste hasta que se produce la remisión de forma significativa. Dado que la mejoría puede no producirse en las primeras semanas o más de tratamiento, se debe realizar un estrecho seguimiento de los pacientes hasta que se detecte su mejoría. La experiencia clínica general indica que el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras fases de la recuperación. Otros trastornos psiquiátricos en los que se prescribe Dumirox pueden también estar asociados con un aumento del riesgo suicidio-comportamiento suicida. Además, estos trastornos pueden aparecer al mismo tiempo que el trastorno depresivo mayor. Por lo tanto, deben ser monitoreados de cerca cuando se tratan pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Los pacientes con antecedentes de comportamiento o pensamientos suicidas, o aquellos que muestren un grado significativo de ideación suicida antes del comienzo del tratamiento, tienen un mayor riesgo de intento de suicidio o pensamientos suicidas y deben ser objeto de una mayor vigilancia durante el tratamiento.

Adultos Jóvenes (entre 18 y 24 años)

Los resultados de los ensayos clínicos controlados con placebo de medicamentos antidepresivos, en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, presentó un aumento del riesgo de comportamiento suicida con antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años.

El tratamiento farmacológico debería acompañarse de un cuidadoso control de estos pacientes y, en especial, de los pacientes con un alto riesgo, en especial en las primeras etapas del tratamiento y tras los cambios de dosificación.
Se debe alertar a los pacientes (y a las personas que los tienen a su cargo) de la necesidad de vigilar el empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas o cambios inusuales de comportamiento y de buscar atención médica inmediata si aparecen estos síntomas.

Población pediátrica

Dumirox no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, salvo en el caso de pacientes con Trastorno Obsesivo Compulsivo. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamientos de confrontación e irritación) fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase, no obstante, la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, se carece de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en los que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.

Población geriátrica

Los datos disponibles en ancianos no indican la existencia de diferencias clínicamente significativas a las dosis diarias normales respecto a los individuos más jóvenes.

Sin embargo, y de acuerdo con estos estudios, los incrementos de dosis deberán realizarse más lentamente en los pacientes ancianos, y se procederá siempre con precaución al instaurar la dosis.
Insuficiencia renal y hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal deberán iniciar el tratamiento con una dosis baja y serán cuidadosamente monitoreados.
El tratamiento con fluvoxamina se ha asociado raramente con una elevación de las enzimas hepáticas, generalmente acompañada de síntomas clínicos. En estos casos, se recomienda el cese de la medicación.

Síntomas de abstinencia al cesar el tratamiento de fluvoxamina

Es posible que se produzcan reacciones de supresión al suspender el tratamiento con fluvoxamina aunque los datos preclínicos y clínicos disponibles no revelan que el tratamiento cause dependencia. Los síntomas más comúnmente informados asociados con la finalización de la administración del producto incluyen: mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, alteraciones visuales y sensaciones de choque eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación, irritabilidad, confusión, inestabilidad emocional, cefalea, náuseas y/o vómitos, diarrea, sudoración, palpitations, temblor y ansiedad (Ver Reacciones Adversas). En general estos eventos son leves a moderados y de resolución espontánea; sin embargo en algunos pacientes pueden ser severos y/o prolongados. Por lo regular ocurren dentro de los primeros días de la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, es aconsejable disminuir la fluvoxamina en forma gradual al suspender el tratamiento de acuerdo con las necesidades del paciente (Ver Posología y Forma de Administración).

Manía/Hipomanía

La fluvoxamina debe ser usada con precaución en pacientes con antecedentes de manía e hipomanía. Se suspenderá el tratamiento con fluvoxamina en todo paciente que entre en fase maníaca.

Acetosis/Agitación psicomotora

El uso de la fluvoxamina se ha relacionado con el desarrollo de agitación psicomotora, que clínicamente puede ser muy similar a la acetosis, caracterizada por una subjetiva agitación desagradable o angustiosa y la necesidad de moverse con frecuencia, acompañadas por la incapacidad de sentarse o estar quieto. Es más probable que se produzca durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes que desarrollan estos síntomas, se aumenta la dosis puede ser perjudicial.

Trastornos del sistema nervioso

Aunque en los estudios en animales, fluvoxamina no ha evidenciado poseer actividad proconvulsiva, es aconsejable tener precaución al administrar el fármaco a pacientes con antecedentes de episodios convulsivos. Se debe evitar el tratamiento con fluvoxamina en pacientes con epilepsia no controlada y se procederá a un estricto control en los casos de epilepsia controlada. Si aparecen convulsiones o aumenta la frecuencia de las mismas, deberá cesar el tratamiento.

En raras ocasiones, se ha descrito el desarrollo de un síndrome serotoninérgico o de episodios parecidos al síndrome serotoninérgico maligno asociados al tratamiento con fluvoxamina, especialmente cuando se administra conjuntamente con otros fármacos serotoninérgicos y/o neurolepticos. De producirse estos síndromes (caracterizados por síntomas tales como hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental incluyendo confusión, irritabilidad, agitación extrema progresando hacia el delirio y el coma) que pueden resultar amenazadores para la vida, se suspenderá el tratamiento con

fluvoxamina instaurándose un tratamiento sintomático.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Al igual que ocurre con otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), se ha descrito, en raras ocasiones, hiponatremia, que parece ser de carácter reversible cuando se suspende la medicación con fluvoxamina. En algunos casos, pudo deberse al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. La mayoría de los pacientes afectados eran ancianos.

El control de la glucemia puede verse alterado, especialmente al inicio del tratamiento.

Es posible que se requiera ajustar la dosificación de drogas antidiabéticas.

El síntoma que se observa con mayor frecuencia relacionado con el tratamiento de fluvoxamina son las náuseas, algunas veces asociadas a vómitos. Este efecto adverso disminuye por lo general en las dos primeras semanas de tratamiento.

Trastornos oculares

Se han registrado casos de midriasis asociados con ISRS tales como la fluvoxamina. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se prescriba fluvoxamina a pacientes con presión intraocular elevada o con riesgo de presentar glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Trastornos hemotológicos

Se han descrito los siguientes casos de trastornos hemorrágicos: hemorragia gastrointestinal, hemorragia ginecológica, y otras hemorragias cutáneas tales como equimosis, púrpura ó de las mucosas con ISRS. Se recomienda precaución en los pacientes que reciban ISRS, en especial en pacientes de edad avanzada, concomitantemente con fármacos que afecten a la función plaquetaria (p.e. antiagregantes plaquetarios y fenotiazinas, la mayoría de los ATCs, ácido acetilsalicílico, AINEs) o drogas que incrementen el riesgo de sangrado al igual que en aquellos pacientes que tengan antecedentes de trastornos hemorrágicos y en aquellos con condiciones predisponentes (p.e. trombocitopenia o trastornos de la coagulación).

Trastornos cardíacos

No debería administrarse fluvoxamina con terfenadina, astemizol o cisaprida ya que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas y el consiguiente incremento de riesgo de una prolongación del intervalo QT/Torsade de Pointes.

Debido a la falta de experiencia clínica, se recomienda una especial atención en las situaciones postinfarto agudo de miocardio. Fluvoxamina puede causar un insignificante descenso de los latidos cardíacos (2-6 latidos por minuto).

Terapia electroconvulsiva (TEC)

Hay experiencia clínica limitada sobre la administración conjunta de fluvoxamina y TEC, por lo que se recomienda precaución.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Inhibidores de la Monoaminooxidasa

Fluvoxamina no debe administrarse en combinación con IMAOs, incluyendo linezolda, debido al riesgo de síndrome serotoninérgico (ver Contraindicaciones). Fluvoxamina es un potente inhibidor de CYP2A2, y, en menor proporción, de CYP2C y CYP3A4.

Antidepresivos tricíclicos

Se ha descrito una elevación de los niveles plasmáticos en equilibrio de aquellos antidepresivos tricíclicos (p. ej. clomipramina, imipramina, amitriptilina) y neurolepticos (p. ej. clozapina, olanzapina, quetiapina) que se metabolizan básicamente a través del citocromo P450 1A2 cuando se administran conjuntamente con fluvoxamina. Si se inicia un tratamiento con fluvoxamina, deberá considerarse una reducción en la dosis de estos fármacos.

Drogas con estrecho índice terapéutico

Los pacientes que reciban conjuntamente fluvoxamina y fármacos con estrecho margen terapéutico (tales como tacrina, teofilina, metadona, mexiletina, fenitoína, carbamazepina y ciclosporina) deben ser cuidadosamente monitoreados, cuando estas drogas se metabolizan exclusivamente o mediante una combinación de las CYP inhibidas por la fluvoxamina.

Si fuera necesario, se recomienda ajustar la dosis de estos fármacos.

Casos de incremento de efectos secundarios

Se han descrito casos aislados de toxicidad cardíaca al administrar tioridazina junto con fluvoxamina.

Es probable que los niveles plasmáticos de cafeína aumenten con la administración concomitante de fluvoxamina. Por lo tanto, los pacientes que tomen grandes cantidades de bebidas con cafeína deben disminuir su ingesta cuando se administre fluvoxamina y se manifiesten efectos adversos (tales como temblor, palpitations, náuseas, inquietud, insomnio). Terfenadina, astemizol, cisaprida, sildenafíl (ver Advertencias y Precauciones).

Efecto de la fluvoxamina sobre el metabolismo oxidativo de otras drogas

La fluvoxamina puede inhibir el metabolismo de fármacos metabolizados por determinadas isoenzimas del citocromo P450 (CYP). Los estudios in vitro e in vivo han demostrado una fuerte inhibición de CYP1A2 y CYP2C9 y, en menor grado, de CYP2C9, CYP2D6 y CYP3A4. Los medicamentos que son en gran parte metabolizados a través de estas isoenzimas se eliminan en forma más lenta y pueden tener concentraciones plasmáticas más bajas o más elevadas de la sustancia activa/metabolito (por ejemplo en el caso del pro fármaco Clopidrogrel) cuando se coadministra con la fluvoxamina. El tratamiento concomitante de fluvoxamina y estos medicamentos debe iniciarse con ó ajustarse a la dosis más baja vs. más alta del rango posológico. Deben controlarse las concentraciones plasmáticas, los efectos o efectos adversos de los fármacos administrados concomitantemente y reducirse/aumentarse su dosis si fuera necesario. Esto es especialmente importante para fármacos con un índice terapéutico estrecho.

Casos de incremento de concentraciones plasmáticas

Dado que las concentraciones plasmáticas de ropiniról pueden verse aumentadas en el tratamiento combinado con fluvoxamina, provocando así un riesgo de sobredosis, puede ser necesario controlar y reducir la posología de ropiniról durante la administración conjunta y tras el retiro de fluvoxamina.

Dado que las concentraciones en plasma de propranolol aumentan en combinación con fluvoxamina, puede ser necesario reducir la dosis de propranolol.

Warfarina

En la administración conjunta con fluvoxamina, se han registrado aumentos significativos de la concentración plasmática de warfarina y en el tiempo de protrombina.

Benzodiazepinas

Es probable que se incrementen los niveles plasmáticos de las benzodiazepinas (p. ej. triazolam, midazolam, alprazolam, y diazepam) con metabolismo oxidativo con la coadministración de fluvoxamina. La dosificación de estas benzodiazepinas se reducirá durante la coadministración con fluvoxamina.

Clofurofenidol

La fluvoxamina no altera las concentraciones plasmáticas de digoxina

Excreción renal

La fluvoxamina no altera las concentraciones plasmáticas de atenolol.

Interacciones farmacodinámicas

Los efectos serotoninérgicos de la fluvoxamina pueden potenciarse cuando se usa en combinación con otros agentes serotoninérgicos (incluidos triptanos, tramadol, ISRS y

preparaciones de hypericum) (ver Advertencias y Precauciones).

Se ha utilizado fluvoxamina en combinación con litio para el tratamiento de pacientes graves y resistentes a la medicación. Sin embargo, el litio (y posiblemente el triptófano) potencia los efectos serotoninérgicos de fluvoxamina. La combinación debe usarse con precaución en pacientes con depresión grave y resistente a la medicación. Puede aumentar el riesgo de hemorragia en pacientes tratados con anticoagulantes orales y fluvoxamina, por lo que deberán ser estrechamente monitoreados. Al igual que ocurre con otros fármacos psicotrpicos, los pacientes deben evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras tomen fluvoxamina.

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, en particular 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 1000 embarazos. En la población general se producen 1 ó 2 casos de HPPN por 1000 embarazos. Dumirox no debe ser usado durante el embarazo a menos que la condición clínica de la mujer requiera tratamiento con fluvoxamina. Se han descrito casos aislados de síntomas de abstinencia en el recién nacido, tras el uso de fluvoxamina al final del embarazo. Algunos recién nacidos experimentan dificultades para comer y/o respirar, ataques, inestabilidad en la temperatura, hipoglucemia, temblor, tono de músculo anormal, nerviosismo, cianosis, irritabilidad, letargo, somnolencia, vómitos, dificultad para dormir y lloros constantes después de la exposición a ISRS en el tercer trimestre y pueden requerir una hospitalización prolongada.

Lactancia

Fluvoxamina se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades. Por este motivo, no debe ser administrada en mujeres lactantes.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad para la función reproductora en animales han demostrado que la fluvoxamina altera la fertilidad masculina y femenina. Se desconoce la importancia de estos hallazgos en los seres humanos. La fluvoxamina no debe administrarse a pacientes que intentan concebir a menos que el estado clínico de la paciente requiera tratamiento con fluvoxamina.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Dosis de hasta 150 mg de fluvoxamina no afectaron la capacidad psicomotriz asociada a la habilidad de conducir o manejar maquinaria en voluntarios sanos. No obstante, se ha descrito somnolencia durante el tratamiento con fluvoxamina. Por consiguiente, se recomienda precaución hasta que la respuesta individual a la medicación no haya sido establecida. Dumirox puede producir sedación, mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que se experimentan sedación ó mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir ó utilizar máquinas.

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 endocrinos					
Trastornos de metabolismo y de la nutrición	Anorexia				Hiperprolactinemia, secreción inadecuada de hormona antidiurética.
Trastornos psiquiátricos		Alojaciones, confusión, Agitación	Manía		Ideación suicida Comportamiento suicida
Trastornos del sistema Nervioso		Agitación, nerviosismo, ansiedad, insomnio, somnolencia, temblores, dolor de cabeza, vértigo	Convulsiones		Síndrome serotoninérgico, eventos simil síndrome serotoninérgico maligno, acetosis/inquietud psicomotora, parestesia, disgeusia
Trastornos Visuales					Glaucoma, Midriasis
Trastornos cardíacos	Palpitaciones, taquicardia				
Trastornos Vasculares		Hipertensión (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		Artalgia, mialgia			*Fracturas de hueso
Trastornos renales y urinarios					Trastornos miccionales (incluyendo retención urinaria, incontinencia urinaria, poliuria, nicturia y enuresis)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Eyacuulación anormal (retardada)	Galactorrea		Anorgasmia, trastornos menstruales (tales como amenorrea, hipomenorrea, metrorragia)
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Astenia, malestar				Síndrome de abstinencia (incluyendo síndrome de abstinencia neonatal)

* Los estudios epidemiológicos, llevados a cabo principalmente en pacientes de 50 años o mayores, demuestran un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que reciben ISRS y TCA. Se desconoce el mecanismo que conduce a este riesgo.

Síntomas de abstinencia al cesar la terapia de fluvoxamina:
La suspensión de la fluvoxamina (especialmente cuando se abrupta) comúnmente conduce a síntomas de supresión. Por lo tanto, es aconsejable una suspensión gradual (destruyendo paulatinamente la dosis cuando el tratamiento con fluvoxamina ya no sea más necesario (Ver Posología y Forma de Administración y Advertencias y Precauciones)

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.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

PRESENTACIONES

Dumirox 100 mg: envases conteniendo 15 y 30, comprimidos recubiertos,

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por: Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan No. 3092, Col. Ex Hacienda Cospa, C.P. 04980, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

Importa y Representa: Abbott Laboratories Uruguay S.A. Av. Rivera 6329 Of. 201, Montevideo, Uruguay. Insc. N° 68. Ley 15443. Reg. MSP N° 35669 D.T.Q.F. Cma Donsignore

Venta bajo receta profesional
MEDICAMENTO CONTROLADO

CCDS SOLID 1000619096 v.8.0 28/09/2016

010279-0