CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	**Hapilux® 20 mg** (Fluoxetina)
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	20,0 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PP/AL con 10 cápsulas.
Titular del Registro Sanitario, país:	Sandoz GmbH, Kundl, Austria.
Fabricante, país:	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Alemania.
Número de Registro Sanitario:	M-13-087-N06
Fecha de Inscripción:	15 de agosto de 2013.
Composición: Cada cápsula contiene: Fluoxetina (eq. a 22,4 mg de clorhidrato de fluoxetina)	 20,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC.

Indicaciones terapéuticas:

Hapilux® contiene fluoxetina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antidepresivos selectivos de retoma de serotoninca" (SSRIs). Este medicamento es usado para tratar las condiciones a continuación:
Episodios depresivos significativos
En episodio depresivo de moderado a significativamente grave, si la depresión no responde a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones en Niños y adolescentes mayores de 8 años de edad
Trastorno obsesivo compulsivo (TOC)
Bulimia nerviosa: como complemento de la psicoterapia para la reducción de los episodios de voracidad y de purga.

Contraindicaciones:

Alergia (hipersensibilidad) a la fluoxetina o cualquiera de los demás componentes de Hapilux®. Si se desarrolla rash u otras reacciones alérgicas (como rasquiña, labios o cara hinchada y falta de aliento), se debe suspender inmediatamente el uso de las cápsulas y contactar inmediatamente a su médico.
Si se toma otro medicamento usados para tratar la depresión, conocidos como inhibidores no selectivos de monoamina oxidasa o inhibidores reversibles de monoamina oxidasa de tipo A (IMAOs), ya que pueden presentarse reacciones adversas o incluso fatales. Ejemplos de IMAOs incluyen la nialamida, iproniazida, seleginina, moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, isocarboxazida y toloxatona.

El tratamiento con Hapilux® solo debe ser iniciado 2 semanas tras la descontinuación de un IMAO irreversible (por ejemplo, tranilcipromina). Sin embargo, el tratamiento con fluoxetina puede ser iniciado el día siguiente a la descontinuación de ciertos IMAOS reversibles (por ejemplo, moclobemida).
No tomar ningún IMAO durante por lo menos 5 semanas tras suspender el uso de Hapilux®.
Si Hapilux® Ha sido prescrito por un período largo y/o en dosis altas, el médico deberá considerar un intervalo más largo.

Precauciones:

No tome Hapilux® si:

Es alérgico a la fluoxetina o a cualquier otro de los componentes de la cápsula de Hapilux®.

Está tomando inhibidores de la monoaminaoxidasa (IMAO). Además deben transcurrir al menos 5 semanas tras haberse descontinuado el tratamiento fluoxetina antes de comenzar un IMAO. Si Hapilux® ha sido prescrita de continuo o en dosis altas, se debe considerar un intervalo más largo.

Si está tomando un antibiótico llamado Linezolid. En circunstancias excepcionales, linezolid puede administrarse en combinación con Hapilux®siempre que se lleve a cabouna observación de los síntomas del síndrome serotoninérgico y monitoreo de la presión arterial.

No tomeHapilux®si los anteriores aplican en su caso.

Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar Hapilux®.

Si tiene antecedentes de manía o hipomanía.

Si tiene problemas hepáticos y/o renales (su dosis puede necesitar ser ajustada por el médico).
Si tiene tendencia para desarrollar hematomas o una tendencia para presentar fácilmente sangrados (historia de desórdenes de sangrado), o si Tome precauciones especiales con Hapilux®:

Si se le presentan erupciones, eventos anafilactoides y eventos sistémicos progresivos, debe suspender el uso de Hapilux® de inmediato.
Si usted está usando otros medicamentos como otras drogas serotoninérgicas o neurolépticas, que usados concomitantemente con Hapilux® podrían aumentar el riesgo de desarrollar el síndrome de serotonina o síndrome neuroléptico maligno.
Si tiene problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (presión ocular aumentada).
Si tiene una historia clínica de presión sanguínea alta.
Si tiene una historia de problemas cardiacos.
Si tiene una historia de convulsiones.
Está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo de sangrado.
Si está tomando tamoxifeno.
Si padece de diabetes. Es probable que necesite ajuistar la dosis de sus medicamentos para la diabetes.
Si está bajo terapia electroconvulsiva (TEC)
Si tiene una historia de comportamiento agresivo.
Hapilux® puede causar una sensación de agitación o la inhabilidad para permanecer quieto cuando está sentado o parado. Si esto ocurre, debe hablar con su médico sobre esta condición.
Si alguna de estas situaciones aplica a usted, por favor hable con su médico antes de tomar Hapilux®.
Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o desorden de ansiedad
Si usted se siente deprimido y/o tiene desórdenes de ansiedad, podrá a veces tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pueden aumentar cuando inicia el tratamiento con antidepresivos, ya que estos medicamentos demoran cierto tiempo para actuar, usualmente dos semanas pero a veces más tiempo.

Es más probable que tenga pensamientos o comportamiento suicida si:
Ha tenido en el pasado pensamientos de suicidio o de autolesión.
Si usted es un adulto joven. La información de los estudios clínicos ha mostrado que se presenta mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con condiciones siquiátricas que fueron tratadas con antidepresivos.
Si se le presentan pensamientos de autolesión o de suicidio en cualquier momento, contacte inmediatamente a su médico o preséntese en un hospital.
Puede que le ayude si usted habla con un familiar o un amigo cercano y les cuenta que se siente deprimido o que sufre de desorden de ansiedad, solicitando que lean este folleto. Usted puede preguntarles si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si ellos están preocupados por sus cambios de comportamiento.
Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad
Hapilux®solo debe ser usado en niños y adolescentesentre 8 a 18 años de edad, para el tratamiento de episodios depresivos de moderados a significativamente graves y no debe de utilizarse en otras indicaciones. Asimismo, usted debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un riesgo adicional de desarrollar efectos secundarios como son los intentos de suicidio, pensamientos de suicidio y hostilidad (predominantemente de agresión, comportamiento de oposición y enojo) cuando toman este tipo de medicamentos. A pesar de esto, su médico podrá prescribir Hapilux®si determina que esta es la mejor opción para ellos. Si su médico ha recetadoHapilux® a un paciente menor de 18 años y usted quiere discutir esa decisión, por favor hable con su médico. Debe también informar a su médico si se presenta alguno de los síntomas listados en este folleto o si estos empeoran cuando pacientes menores de 18 años estén tomando Hapilux®. Adicionalmente, los efectos de seguridad en el largo plazo relativamente al crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y de comportamiento de la fluoxetina en este grupo etario aún no ha sido demostrado.
Advertencias especiales y precauciones de uso:

Tome precauciones especiales con Hapilux®:

Si se le presentan erupciones, eventos anafilactoides y eventos sistémicos progresivos, debe suspender el uso de Hapilux® de inmediato.
Si usted está usando otros medicamentos como otras drogas serotoninérgicas o neurolépticas, que usados concomitantemente con Hapilux® podrían aumentar el riesgo de desarrollar el síndrome de serotonina o síndrome neuroléptico maligno.
Si tiene problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (presión ocular aumentada).
Si tiene una historia clínica de presión sanguínea alta.
Si tiene una historia de problemas cardiacos.
Si tiene una historia de convulsiones.
Si tiene antecedentes de manía o hipomanía.
Si tiene problemas hepáticos y/o renales (su dosis puede necesitar ser ajustada por el médico).
Si tiene tendencia para desarrollar hematomas o una tendencia para presentar fácilmente sangrados (historia de desórdenes de sangrado), o si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo de sangrado.
Si está tomando tamoxifeno.
Si padece de diabetes. Es probable que necesite ajuistar la dosis de sus medicamentos para la diabetes.
Si está bajo terapia electroconvulsiva (TEC)
Si tiene una historia de comportamiento agresivo.
Hapilux® puede causar una sensación de agitación o la inhabilidad para permanecer quieto cuando está sentado o parado. Si esto ocurre, debe hablar con su médico sobre esta condición.
Si alguna de estas situaciones aplica a usted, por favor hable con su médico antes de tomar Hapilux®
Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o desorden de ansiedad

Si usted se siente deprimido y/o tiene desórdenes de ansiedad, podrá a veces tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pueden aumentar cuando inicia el tratamiento con antidepresivos, ya que estos medicamentos demoran cierto tiempo para actuar, usualmente dos semanas pero a veces más tiempo.
Es más probable que tenga pensamientos o comportamiento suicida si:
Ha tenido en el pasado pensamientos de suicidio o de autolesión.
Si usted es un adulto joven. La información de los estudios clínicos ha mostrado que se presenta mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con condiciones siquiátricas que fueron tratadas con antidepresivos.
Si se le presentan pensamientos de autolesión o de suicidio en cualquier momento, contacte inmediatamente a su médico o preséntese en un hospital.
Puede que le ayude si usted habla con un familiar o un amigo cercano y les cuenta que se siente deprimido o que sufre de desorden de ansiedad, solicitando que lean este folleto. Usted puede preguntarles si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si ellos están preocupados por sus cambios de comportamiento.
Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad
Hapilux®solo debe ser usado en niños y adolescentesentre 8 a 18 años de edad, para el tratamiento de episodios depresivos de moderados a significativamente graves y no debe de utilizarse en otras indicaciones. Asimismo, usted debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un riesgo adicional de desarrollar efectos secundarios como son los intentos de suicidio, pensamientos de suicidio y hostilidad (predominantemente de agresión, comportamiento de oposición y enojo) cuando toman este tipo de medicamentos. A pesar de esto, su médico podrá prescribir Hapilux®si determina que esta es la mejor opción para ellos. Si su médico ha recetadoHapilux® a un paciente menor de 18 años y usted quiere discutir esa decisión, por favor hable con su médico. Debe también informar a su médico si se presenta alguno de los síntomas listados en este folleto o si estos empeoran cuando pacientes menores de 18 años estén tomando Hapilux®. Adicionalmente, los efectos de seguridad en el largo plazo relativamente al crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y de comportamiento de la fluoxetina en este grupo etario aún no ha sido demostrado.

Efectos indeseables:

Como todos los medicamentos, Hapilux® puede causar efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los presentan.
Si alguno de los siguientes efectos secundarios empeora, o nota otros efectos secundarios no mencionados en este folleto, por favor coméntelo con su médico.

Se clasifican según la frecuencia de presentación en:
Muy comunes (≥ 1/10)
Comunes (≥ 1/100 a < 1/10)
No comunes (≥ 1/1,000 a ≤ 1/100)
Raros (≥ 1/10,000 a ≤ 1/1,000)
Muy raros (≤ 1/10,000)
Desconocidos (no se puede estimado por los datos disponibles)

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas en los pacientes tratados con fluoxetina fueron dolor de cabeza, náuseas, insomnio, fatiga y diarrea.

Usted debe contactar a su médico inmediatamente si detecta cualquiera de los efectos secundarios:
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático
Muy raro: Trombocitopenia
Trastornos del Sistema inmunológico
Raro: Reacción anafiláctica, enfermedad del suero
Trastornos endocrinos
Frecuencia desconocida: Secreción inapropiada de la hormona antidiurética
Trastornos metabólicos y nutricionales
Común: Disminución del apetito[1]

Raro: Hiponatremia

Trastornos siquiátricos

Muy común: Insomnio[2]

Común: Ansiedad, nerviosismo, inquietud, tensión, disminución de la libido[4], trastorno del sueño, sueños anormales [3]

Poco común: Despersonalización, elevado estado de ánimo, estado de ánimo eufórico, pensamiento anormal, orgasmo anormal [5], bruxismo

Raro: Hipomanía, manía, alucinaciones, agitación, ataques de pánico

Frecuencia desconocida: Pensamiento y comportamiento suicida[14], confusión, disfemia

Trastornos del sistema nervioso

Muy común: Dolor de cabeza

Común: Trastornos atencionales, mareos, disgeusia, letargo, somnolencia[6], temblores

Poco común: Hiperactividad sicomotora, discinesia, ataxia, Trastornos del equilibrio,mioclono

Raro: Convulsiones, acatisia, síndrome bucoglosal

Frecuencia desconocida: Síndrome de serotonina, deterioro de la memoria

Trastornos oculares

Común: Visión borrosa

Poco común: Midriasis

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia desconocida: Tinnitus

Trastornos cardíacos

Común: Palpitaciones

Raro: Arritmia ventricular, incluyendo Torsades de pointes, QT prolongado del electrocardiograma

Trastornos vasculares

Común: Enrojecimiento[7]

Poco común: Hipotensión

Raro: Vasculitis, vasodilatación

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Común: Bostezo

Poco común: Disnea

Raro: Faringitis

Frecuencia desconocida: Eventos pulmonares (procesos inflamatorios de diversa histopatología o fibrosis), epistaxis

Trastornos gastrointestinales

Muy común: Diarrea, nausea

Común: Vómito, dispepsia, resequedad bucal

Poco común: Disfagia

Raro: Dolor esofágico

Frecuencia desconocida: Hemorragia gastrointestinal[15]

Trastornos hepatobiliares

Muy raro: Hepatitis idiosincrásica

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Común: Sarpullido [8], urticaria, prurito, hiperhidrosis

Poco común: Alopecia, tendencia creciente a la contusión, sudor frío

Raro: Angioedema, equimosis, reacción de fotosensibilidad, púrpura

Frecuencia desconocida: Eritema multiforme[13]

Trastornos musculo esqueléticos, del tejido conectivo y óseos

Común: Artralgia

Poco común: Espasmos musculares

Frecuencia desconocida: Mialgia

Trastornos urinarios y renales

Común: micción frecuente [9]

Poco común:	Disuria
Raro:	Retención urinaria
Frecuencia desconocida:	Trastorno de la micción

Trastornos del Sistema reproductivo y de la mama

Común:	Sangrado ginecológico[11], disfunción eréctil, trastornos en la eyaculación[10]
Poco común:	Disfunción sexual
Raro:	Galactorrea, hiperprolactinemia
Frecuencia desconocida:	Priapismo

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy común:	Fatiga[12]
Común:	Sensación de inquietud, escalofríos
Poco común:	Malestar, sensación anormal, frío, sensación caliente
Frecuencia desconocida:	Hemorragia de las mucosas

Investigaciones

Común:	Disminución del peso
Frecuencia desconocida:	Pruebas de función hepática anormales

Incluye anorexia

Incluye despertar temprano por la mañana, insomnio inicial, insomnio medio

Incluye pesadillas

Incluye pérdida de la libido

Incluye anorgasmia

Incluye hipersomnia, sedación

Incluye sofoques

Incluye eritema, erupción exfoliativa, sarpullido por calor, erupción, erupción eritematosa, erupción folicular, erupción generalizada, erupción macular, erupción macular-papular, erupción morbiliforme, erupción papular, erupción prurítica, erupción vesicular, erupción eritematosa umbilical

Incluye polaquiuria

Incluye la falta de eyaculación, disfunción de la eyaculación, eyaculación prematura, eyaculación retrasada, eyaculación retrógrada

Incluye la hemorragia del cuello uterino, disfunción uterina, sangrado uterino, hemorragia genital, menometroragia, menorragia, metrorragia, polimenorrea, hemorragia postmenopáusica, hemorragia uterina, hemorragia vaginal

Incluye astenia

Podría progresar a síndrome Stevens - Johnson o necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell)

Estos síntomas pueden ser debido a la enfermedad subyacente.

Incluye con mayor frecuencia el sangrado de las encías, hematemesis, haematoquecia, hemorragia rectal, diarrea hemorrágica, melena y hemorragia de úlcera gástrica.

Casos de ideas suicidas y comportamiento suicida se han reportado durante la terapia de fluoxetina o poco después de la interrupción del tratamiento (véase la sección 4.4).

Fracturas de hueso

Los estudios epidemiológicos, realizados principalmente en pacientes mayores de 50 años de edad, muestran un aumento en el riesgo de fracturas óseas en pacientes que reciben los ISRS y los ATC. Se desconoce el mecanismo que conduce al riesgo.

Efectos adversos adicionales observados en niños y adolescentes

En los ensayos clínicos pediátricos, conductas relacionadas con el suicidio (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad se observaron con mayor frecuencia entre los niños y adolescentes tratados con antidepresivos en comparación con aquellos tratados con placebo. Reacciones maníacas, incluida la manía y la hipomanía, fueron reportadas, lo que condujo a que se descontinuara en la mayoría de los casos. Estos pacientes no tenían episodios previos de hipomanía y manía.

Casos aislados de retraso en el crecimiento han sido reportados del uso clínico.

En los ensayos clínicos pediátricos, comúnmente fue reportada la epistaxis y el tratamiento de fluoxetina se asoció con una disminución en los niveles de fosfatasa alcalina

Casos aislados de eventos adversos potencialmente indicando la maduración sexual tardía o disfunción sexual han sido reportados del uso clínico pediátrico.

Posología y método de administración:

El paciente siempre debe tomar Hapilux® exactamente como lo recomendó el médico, no debe tomar más cápsulas de las prescritas por el médico.
Las cápsulas deben tomar con un vaso de agua. No se deben masticar las cápsulas.
Método de administración
Episodios depresivos significativos
Los adultos y adultos mayores
La dosis recomendada es de 20 mg por día.
La dosis debe ser revisada y ajustarse si es necesario dentro de las 3 a 4 semanas luego de iniciada la terapia y de ahí en adelante conforme se considere clínicamente apropiado.
Aunque puede haber un aumento en el potencial de efectos adversos con dosis más altas, en algunos pacientes cuya respuesta no es suficiente a 20 mg, la dosis puede incrementarse gradualmente hasta un máximo de 60 mg.
Los ajustes de las dosis deben hacerse cuidadosamente sobre una base individual del paciente, para mantener a los pacientes en la dosis efectiva más baja.
Los pacientes con depresión deben ser tratados durante un período suficiente de al menos 6 meses para garantizar que ya no presentan síntomas.
Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)
Adultos y adultos mayores
La dosis recomendada es de 20 mg por día. Aunque puede haber un aumento en el potencial de los efectos adversos con dosis más altas, en algunos pacientes, si después de dos semanas la respuesta no es suficiente con 20 mg, la dosis puede incrementarse gradualmente hasta un máximo de 60 mg.

Si no se observa ninguna mejoría en el lapso de 10 semanas, el tratamiento con fluoxetina debería ser reconsiderado. Si se ha obtenido una buena respuesta terapéutica, puede continuarse el tratamiento con una dosis ajustada en forma individual.
No se ha demostrado la eficacia a largo plazo (más de 24 semanas) en TOC.
Bulimia nerviosa
Adultos y adultos mayores
Se recomienda una dosis de 60 mg por día. No se ha demostrado la eficacia a largo plazo en bulimia nerviosa (más de 3 meses).
Adultos –
Todas las indicaciones
La dosis recomendada puede ser aumentada o disminuida. Dosis mayores de 80 mg al día no han sido evaluadas sistemáticamente.
La fluoxetina puede administrarse como dosis única o dividida, durante o entre las comidas.
Cuando se detiene la dosificación, las sustancias activas del fármaco persistirán en el cuerpo durante semanas. Esto debe tenerse en cuenta cuando se inicia o suspende el tratamiento.
Niños y adolescentes mayores de 8 años de edad (con episodios de depresivos de moderados a significativamente graves)
El tratamiento debe ser iniciado y monitoreado bajo la supervisión del especialista. La dosis inicial es de 10 mg al día. Los ajustes de las dosis deben hacerse cuidadosamente, sobre una base individual, para mantener al paciente con la dosis efectiva más baja.
Después de una a dos semanas, la dosis puede incrementarse a 20 mg por día. La experiencia del ensayo clínico con dosis diarias superiores a 20 mg es mínima. Solamente existen datos limitados en el tratamiento más allá de las 9 semanas.
Niños con bajo peso

Debido a los mayores niveles de plasma en los niños con peso bajo, el efecto terapéutico puede lograrse con dosis más bajas.
Para pacientes pediátricos que responden al tratamiento, debe revisarse la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si no se logra ningún beneficio clínico en el lapso de 9 semanas, el tratamiento debería ser reconsiderado.
Adultos mayores
Se recomienda precaución al aumentar la dosis y la dosis diaria generalmente no debe exceder los 40 mg. La dosis máxima recomendada es de 60 mg al día.
Una dosis menor o menos frecuente (por ejemplo 20 mg cada dos días) debe ser considerada en pacientes con insuficiencia hepática, o en pacientes donde la medicación concomitante tiene el potencial de interacción con la fluoxetina.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Su médico deberá decidir si usted puede tomar Hapilux® con otros medicamentos.
Por favor cuéntele a su médico si usted está tomando o recientemente ha tomado cualquier otro medicamento porque éste puede afectar la forma en que su medicina funciona. Esto incluye las medicinas que usted compra sin una prescripción médica y productos macrobióticos.
No tome Hapilux® si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:
Inhibidores de monoaminooxidasa (IMAOs: ver la Sección “Antes de tomar Hapilux®”).
Síndrome de serotonina: El síndrome de serotonina, una condición potencialmente con riesgo para la vida (ver la Sección “Posibles Efectos Secundarios”) puede ocurrir con el tratamiento de fluoxetina, particularmente si se toma con otros medicamentos. Ejemplos de los medicamentos referidos, entre otros:
Selegelina
Fenitoína
Medicamentos serotoninérgicos como los triptanos y tramadol
Litio y triptófano (usado para problemas de sueño y para la depresión)
Flecainida, encainida
Medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo IRSNs, IRSSs, tricíclicos
Tamoxifeno
Productos conteniendo Hierba de San Juan (también llamada hipérico o *Hypericumperforatum*, un remedio natural o a base de hierbas usado para tratar la depresión leve)
Los signos y síntomas del síndrome de serotonina pueden incluir una combinación de los eventos a continuación:Agitación, alucinaciones, falta de coordinación, ritmo cardiaco acelerado, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos de presión sanguínea, reflejos demasiado activos, diarrea, coma, náusea, vómito. Recurra inmediatamente al médico si piensa que puede estar presentando el síndrome de serotonina.
Otras sustancias que pueden interacturar con la fluoxetina y por tanto se deben tener en cuenta a la hora de tomar Hapilux® son:
Medicamentos para evitar la coagulación sanguínea
Antiarrítmicos clase IA y III, antisicóticos (derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos agentes antimicrobianos (por ejemplo, esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina), tratamiento contra la malaria particularmente halofantrina, ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina)
Alcohol
Administración de Hapilux® con comida y bebida
Tome Hapilux®con o sin comidas.
Se debe evitar el consumo de alcohol mientras se encuentre medicado con Hapilux®.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo
AunqueHapilux®puede utilizarse durante el embarazo, se debe ser precavido, especialmente durante la última etapa del embarazo o justo antes del inicio de la labor de

parto ya que algunos otros efectos se han reportado en los recién nacidos: irritabilidad, temblor, hipotonía, llanto persistente, dificultad en la succión o para dormir.
Los síntomas de discontinuación pueden ocurrir en los recién nacidos si se usa fluoxetina hasta o poco antes del nacimiento. Algunos recién nacidos expuestos a fluoxetina a finales del tercer trimestre han desarrollado complicaciones que requieren alimentación por sonda, apoyo respiratorio u hospitalización prolongada. Tales complicaciones pueden surgir inmediatamente tras el parto.
Lactancia
Se conoce que la fluoxetina y su metabolito, norfluoxetina, son excretados en la leche materna humana. Se han reportado eventos adversos en lactantes recién nacidos. Si el tratamiento con fluoxetina se considera necesario, debe considerarse la interrupción de la lactancia materna; sin embargo, si se continúa la lactancia materna, debe prescribirse la dosis eficaz más baja de fluoxetina.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Conducción y uso de máquinas
Aunque la fluoxetina ha demostrado no afectar el rendimiento sicomotor en voluntarios sanos, cualquier fármaco sicoactivo puede perjudicar el discernimiento o las habilidades. Debe advertirse a los pacientes el evitar conducir un vehículo u operar maquinaria peligrosa hasta que estén razonablemente seguros de que no se ve afectado su rendimiento.
Sobredosis:

Si toma más cantidad de Hapilux® de lo que debería
Informe a su médico inmediatamente.
Los síntomas más probables de una sobredosis de fluoxetina sonnáuseas, vómitos, convulsiones, disfunción cardiovascular que van desde las arritmias asintomáticas (incluido el ritmo nodal y arritmias ventriculares) o cambios del ECG indicativo de la prolongación del QTc del paro cardíaco (incluidos casos muy raros de Torsades de Pointes), disfunción pulmonar y signos de estado alterado del CNS con rangos entre la excitación y el coma.
Si olvidó tomar Hapilux®
Tome la siguiente dosis el día siguiente a la hora usual. El paciente no tiene que tomar doble dosis para reponer la dosis olvidada.
Si suspende el tratamiento con Hapilux®
Hapilux® no debe suspenderse sin consultarle al médico antes, aun cuando usted comienza a sentirse mejor.
El paciente puede notar los siguientes efectos: mareos, hormigueos, alteraciones de sueño (sueños vívidos, pesadillas, inhabilidad para dormir), agitación, cansancio inusual o debilidad, ansiedad, náusea / vómito (sentirse enfermo o estar enfermo), tremor (temblores), dolores de cabeza.
Cuando su doctor decida detener el tratamiento con Hapilux®, la descontinuación del tratamiento debe hacerse de manera gradual.
Propiedades farmacodinámicas:

La fluoxetina sobrelleva metabolismo hepático, originando varios metabolitos, siendo uno de los más conocidos la norfluoxetina, la cual se forma por una desmetilación de la molécula de fluoxetina. Cuando la fluoxetina se administra por vía oral se absorbe bien por el tracto gastrointestinal, después de una dosis de 40 mg se alcanzan concentraciones hemáticas de 15 a 55 ng a las 8 horas. Aparentemente, la biodisponibilidad de la fluoxetina no es afectada por la ingesta de alimentos, sin embargo, en estas circunstancias la velocidad de absorción sí resulta afectada.
La fluoxetina se liga extensamente a las proteínas plasmáticas y tiene una distribución amplia en el organismo. La vida media del fármaco y del metabolito norfluoxetina es de 24 a 72 horas en pacientes con función hepática normal. Dado que el hígado es el sitio principal de metabolismo del producto, éste puede verse afectado en presencia de insuficiencia hepática. La vida media de eliminación de la fluoxetina es de 4 a 6 días y la de su metabolito norfluoxetina es de 4 a 16 días.

Mecanismo de acción
Consiste en inhibir la incorporación de la serotonina en la neurona presináptica, con ello facilita la transmisión serotoninérgica. El efecto en el sistema noradrenérgico es muy escaso. La fluoxetina tiene afinidad por otros tipos de receptores como: muscarínicos, histamínicos H_1, serotoninérgicos 5-HT_1 ó 5-HT_2, noradrenérgicos alfa-1 o alfa-2.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Manténgase fuera del alcance y del campo visual de los niños.
Conservar a temperatura no mayor a 30°C.
Los medicamentos no se deben descartar en las aguas negras o basura doméstica.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero 2015.