

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ROWEXETINA®20 (fluoxetina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido recubierto
<b>Fortaleza:</b>	20,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVDC-PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1580
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de julio de 2000
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Fluoxetina (eq. a 22,400 mg de clorhidrato de fluoxetina)	20,0 mg
Lactosa hidratada 200 mesh	66,100 mg
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Depresión mayor, neurosis depresiva y trastorno depresivo no específico.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la medicación.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

Como medicamento novedoso ROWEXETINA no debe utilizarse durante el embarazo, la lactancia o en menores de 12 años.

La pérdida de peso corporal que origina ROWEXETINA, es secundaria a la acción anorexígena de la droga y no debe interpretarse como efecto adverso.

Es recomendable dejar un lapso de 2 semanas entre la administración de inhibidores de la MAO y ROWEXETINA y de 5 semanas en el caso inverso.

No es necesario ajustar la dosis en los ancianos mientras no se exceda de una dosis de 60 mg. al día.

En insuficiencia hepática debe reducirse la dosis y la frecuencia de la misma, en relación con la severidad de la afección. ROWEXETINA no altera la función cardiocirculatoria, por lo

que puede combinarse con fármacos cardiovasculares. Sin embargo, no existe experiencia adecuada en pacientes con infarto del miocardio.

De igual manera sucede con las drogas activas sobre el S.N.C., como toda droga psicoactiva y hasta tanto se asegure que la misma no afecta la actividad motora y cognoscitiva, debe evitarse el manejo de vehículos o maquinarias peligrosas y la ingesta de alcohol.

Si el paciente tiene pensamientos suicidas o de autolesión. La fluoxetina, así como otros antidepresivos aumentan el riesgo de ideación suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes con depresión mayor y otros trastornos psiquiátricos. Sin embargo, estudios a corto plazo no mostraron aumento del riesgo de ideación suicida en adultos menores de 24 años e incluso se vió disminución de ese riesgo en adultos mayores de 65 años.

Si el paciente ha sufrido manía en el pasado y presenta un episodio maniaco, debe evaluarse la necesidad de continuar con el uso de fluoxetina.

En caso de diabetes, puede ser necesario ajustar la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético, ya que la fluoxetina puede alterar el control de la glicemia.

Si el paciente padece enfermedades del corazón, debe hacerse el balance riesgo/beneficio ya que no existe experiencia adecuada en pacientes con infarto del miocardio.

En pacientes que han padecido epilepsia o han sufrido anteriormente convulsiones; si presentan convulsiones o experimentan un aumento en la frecuencia de las mismas, debe evaluarse la conveniencia de interrumpir el tratamiento con fluoxetina.

Debe evaluarse clínicamente a los pacientes que experimentan: fiebre, rigidez o sacudidas musculares, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad o agitación extrema, puede tratarse de un estado llamado síndrome neuroléptico maligno. A pesar de que este síndrome se dé rara vez, este puede resultar ser amenazante para la vida.

No se aconseja la suspensión abrupta del medicamento, ya que por su vida media de eliminación larga, podrían evidenciarse síntomas como: irritabilidad, agitación, mareos, alteraciones sensoriales, ansiedad, confusión, insomnio e hipomanía.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

### **Efectos indeseables:**

ROWEXETINA es por lo general bien tolerada. En algunos pacientes puede observarse; nerviosismo, ansiedad, insomnio, astenia, cefalea, fatiga, temblor, sudoración, anorexia, náuseas, diarrea, debilidad o vahído, rash cutáneo y urticaria. Los mismos son leves y rara vez han motivado la suspensión del tratamiento.

### **Posología y método de administración:**

La dosis habitual es de 20 mg/día, administrada en la mañana.

Puede incrementarse la dosis cuando después de varias semanas de tratamiento no se produzca mejoría clínica, hasta dar el máximo de la dosis recomendada (80 mg/día). En estos casos la dosis se administra en dos tomas, en la mañana y con el almuerzo. Luego de la remisión del cuadro debe utilizarse la menor dosis efectiva para mantener la mejoría clínica.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Los estudios señalan que no se producen alteraciones farmacológicas con la coadministración de ROWEXETINA con Secobarbital, Tiazidas y Tolbutamida.

No se han observado interacciones con significado clínico con la administración conjunta de ROWEXETINA y analgésicos, antiácidos, antibióticos, anticonceptivos orales, antihistamínicos, betabloqueantes adrenérgicos, bloqueadores H<sub>2</sub>, Hidrato de cloral y hormonas tiroideas.

La administración concomitante con Triptófano puede originar reacciones adversas incluyendo agitación, nerviosismo y trastornos gastrointestinales.

Cuando se administra asociada a otros antidepresivos puede aumentar los niveles plasmáticos de los mismos, al igual que con Digoxina y anticoagulantes orales. ROWEXETINA en algunos pacientes puede aumentar la vida media del Diazepam.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Como medicamento novedoso ROWEXETINA no debe utilizarse durante el embarazo, la lactancia o en menores de 12 años.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

De igual manera sucede con las drogas activas sobre el S.N.C., como toda droga psicoactiva y hasta tanto se asegure que la misma no afecta la actividad motora y cognoscitiva, debe evitarse el manejo de vehículos o maquinarias peligrosas y la ingesta de alcohol.

#### **Sobredosis:**

No existe antagonista específico para ROWEXETINA.

En caso de sobredosis se recomiendan medidas generales, manteniendo permeable la vía aérea y adecuada oxigenación.

El Carbón activado y el Sorbitol pueden resultar más efectivos que el vómito o el lavado de estómago.

Las convulsiones pueden remitir espontáneamente o responder al Diazepam.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ROWEXETINA es un antidepresivo con estructura química no relacionada con los inhibidores de la MAO, los Tricíclicos ni los antidepresivos (atípicos).

Actúa inhibiendo la recaptación de serotonina por la neurona presináptica, con lo que se incrementa la concentración de neurotransmisor activo (serotonina) en el espacio sináptico, traducándose esto en una mayor estimulación de los receptores serotoninérgicos con lo que mejoran los trastornos de la afectividad y del comportamiento, característicos de los estados depresivos.

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

Es administrada por vía oral, tiene buena absorción, su pico máximo de acción con una dosis es de 1.6 a 8 horas.

Se une en alto grado a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado produciendo la Norfluoxetina metabolito activo. La vida media es de 1-3 días para la Fluoxetina y de 7 a 9 días para la Norfluoxetina. Su cinética no se modifica en los pacientes con insuficiencia renal, pero dosis repetidas pueden producir acumulación. En los cirróticos se prolonga la vida media de Rowexetina como su metabolito. El 80% de la droga se excreta por vía renal y aproximadamente el 15% con las heces.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de febrero de 2017.