



# Deturbén®

Fluoxetina

## Composición:

Cada cápsula contiene:  
Fluoxetina (como clorhidrato) ..... 20 mg  
Excipientes c.s.p. ....1 cápsula

## Descripción:

Deturbén® es un antidepresivo para administración oral, del grupo de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. No está relacionado químicamente con antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos.

## Indicaciones:

Deturbén® está indicado para el tratamiento de las siguientes entidades médicas:

- Desorden depresivo mayor
- Desorden obsesivo-compulsivo
- Bulimia nerviosa
- Desorden premenstrual disfórico
- Trastorno de pánico

## Contraindicaciones:

- No utilizar en combinación con un antidepresivo del tipo IMAO (Inhibidor de la monoaminoxidasa), o dentro de un mínimo de 14 días después de discontinuar la terapia con un IMAO, y no volver a administrar IMAO hasta después de transcurridos al menos 5 semanas, luego de discontinuar el tratamiento con Deturbén®.
- No utilizar en combinación con Tioridazina, y no administrar Tioridazina hasta después de transcurridos al menos 5 semanas, luego de discontinuar el tratamiento con Deturbén®.
- Hipersensibilidad a la fluoxetina.
- Insuficiencia renal grave (ritmo de filtración glomerular < 10 mL/min).
- Epilepsia inestable o incontrolada.

## Advertencias:

Pueden presentarse eventos alérgicos, erupciones (rash), y/o signos sistémicos o síntomas asociados con las erupciones o rash. Los hallazgos clínicos reportados en asociación a la erupción (rash) incluyen: fiebre, leucocitosis, artralgias, el síndrome del túnel carpiano, distrés respiratorio, linfadenopatía, proteinuria y leve elevación de transaminasas. La mayoría de los pacientes mejoran con solo discontinuar el uso de la fluoxetina, o utilizando un tratamiento adyuvante con antihistamínicos o esteroides.

## Precauciones:

El tratamiento con fluoxetina puede producir ansiedad, nerviosismo o insomnio.

Puede producirse una pérdida significativa de peso, especialmente en los pacientes deprimidos con peso inferior al normal y en pacientes bulímicos.

Como ocurre con todos los fármacos antidepresivos, la fluoxetina puede transformar un estado depresivo en una manía o hipomanía en los sujetos predispuestos. Si un paciente desarrolla síntomas maníacos, debe discontinuarse la fluoxetina y administrarse un tratamiento adecuado para la manía.

Deturbén® debe introducirse con cuidado en pacientes con antecedentes de convulsiones.

La posibilidad de un suicidio es inherente a todo paciente con síndromes depresivos, y puede ocurrir tanto en una depresión primaria como en una depresión asociada a otros desórdenes. Los pacientes con historia de intento de suicidio deben ser vigilados estrechamente al iniciarse un tratamiento con fluoxetina. Además, la fluoxetina se debe administrar en las menores dosis posibles con objeto de minimizar el riesgo de sobredosis.

Debido a la larga vida media de eliminación del fármaco original y de su metabolito activo principal, los cambios en la dosis no se reflejan plenamente en el plasma durante varias semanas, afectando tanto a las estrategias para el ajuste de la dosis final y la retirada del tratamiento.

En los pacientes con diabetes, la fluoxetina puede alterar el control glucémico. La hipoglucemia se ha producido durante el tratamiento con fluoxetina, e hiperglucemia después de la interrupción del medicamento.

En pacientes con cirrosis hepática, el aclaramiento de fluoxetina y su metabolito activo, norfluoxetina, se redujeron, lo que aumenta la vida media de eliminación de estas sustancias. Una dosis más baja o menos frecuente se debe utilizar en pacientes con cirrosis.

Los estudios en pacientes con depresión sometidos a diálisis no revelaron la acumulación excesiva de fluoxetina o norfluoxetina en el plasma. El uso de una dosis más baja o menos frecuente en los pacientes con insuficiencia renal no siempre es necesario.

Se debe tener precaución en el uso de fluoxetina en pacientes con historia reciente de infarto al miocardio o enfermedad cardíaca inestable, ya que no hay estudios bien controlados con estos pacientes.

Cualquier psicofármaco puede alterar el juicio, el pensamiento o las habilidades motoras, y los pacientes deben ser advertidos acerca del peligro de la utilización de maquinarias, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que el tratamiento farmacológico no les afecta negativamente.

Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con presión intraocular aumentada.

**Embarazo y lactancia:** La fluoxetina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fluoxetina y su principal metabolito norfluoxetina atraviesan la barrera placentaria. No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. El uso de este medicamento, durante el embarazo, sólo se recomienda en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

La fluoxetina se debe utilizar con precaución en la lactancia, debido a que se excreta en la leche materna, siendo las concentraciones en la leche similares a las observadas en el suero de la madre. La fluoxetina puede causar irritabilidad, cólicos, vómitos y problemas sobre el sueño en los lactantes. En general se recomienda que las madres bajo tratamiento con fluoxetina no alimenten a sus hijos, y si lo hacen, los lactantes deben ser vigilados por si apareciera alguna reacción adversa.

#### **Reacciones Adversas:**

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema nervioso central. Las reacciones adversas más características son:

-Frecuentemente (5-30%): cefalea, náuseas, ansiedad, insomnio, anorexia, pérdida de peso y diarrea.

-Ocasionalmente: temblor, mareos, sequedad de boca, manía o hipomanía, astenia, sedación, reducción de la libido, sudoración, dispepsia, estreñimiento, vómitos, dolor abdominal, prurito, síntomas gripales, tos, disnea, sofocos, palpitaciones, trastornos de la acomodación, congestión nasal, alteraciones del sueño, incontinencia urinaria.

-Raramente (<1%): convulsiones, acatisia, ataxia, alucinaciones, neuropatía, psicosis, estomatitis, gingivitis, rinitis, epistaxis, dermatitis de contacto, alopecia, sequedad de la piel, urticaria, edema, escalofríos, hipo, hipotensión ortostática, migraña, taquicardia, arritmia cardíaca, amenorrea, cistitis, disuria, impotencia sexual, tinnitus, conjuntivitis.

-Excepcionalmente (<1%): parestesia, distonía, hemorragia digestiva, hepatitis, ictericia, bradicardia, diplopia, ftofobia, púrpura.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de erupciones exantemáticas.

#### **Interacciones Medicamentosas:**

La fluoxetina puede presentar interacción con los siguientes medicamentos, consulte con su médico si toma alguno de ellos:

- Antagonistas del calcio (nifedipina, verapamilo).
- Antidepresivos IMAO (tranilcipromina).
- Antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, desipramina, imipramina, nortriptilina, trazodona).
- Antiepilepticos (carbamazepina, fenitoína)

- Antipsicóticos (flufenazina, haloperidol, maprotilina, perfenazina, periciazina, pimozida, trifluoperazina, sulpirida).

- Benzodiacepinas (alprazolam, diazepam).

- Betabloqueantes (metoprolol, propranolol).

- Ciclosporina, Ciproheptadina, Claritromicina, Clozapina, Digoxina, Fentermina, Hidrato de cloral, Itraconazol, Morfina, Pentazocina, Sales de litio (carbonato de litio), Selegilina, Sumatriptán, Terfenadina, Warfarina, Hipérico (hierba de San Juan).

#### **Dosis y vía de administración:**

**Uso:** Oral

**Adultos:**

- Depresión: 20 mg/día, por la mañana, después de varias semanas de tratamiento, puede incrementarse la dosis diaria, en función de la respuesta clínica, hasta un máximo de 80 mg/día. Las dosis superiores a 20 mg/día deben administrarse dos veces al día (por ejemplo por la mañana y al medio día).

- Bulimia: 60 mg/día.

- Trastorno obsesivo compulsivo: 20-60 mg/día. Dosis iniciales de 40-60 mg, para un inicio de acción más rápido.

Dosis máxima para cualquier indicación: 80 mg/día.

- Ancianos: se recomienda una dosis usual de 20 mg/día; rara vez se pasará de 40 mg/día. Dosis máxima, 60 mg/día.

- Nefropatía o hepatopatía: en casos de seria disfunción hepática o de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina = 10-50 mL/min), reducir la dosis a 20 mg/48 h.

- Indicaciones para la correcta administración: La administración de una única dosis diaria se hará, preferentemente, por la mañana. Se puede tomar independientemente de las comidas (con o sin alimento). En caso de molestias gastrointestinales, puede ser conveniente administrar el medicamento con algún alimento.

#### **Presentaciones:**

Caja con 30 cápsulas.

#### **Almacenamiento:**

Almacenar a temperatura menor de 30°C, protegido de la luz y humedad.

Producto medicinal manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo prescripción médica.



Producto elaborado por:  
**Laboratorios Vizzaino, S.A.**

La experiencia de más de 70 años, garantía de calidad para prescribir  
Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@vizzainosa.com  
Información para el consumidor: (502) 24940500