





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, hiperemesis, 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**

Luvox 50 mg: envases conteniendo 15, 20, 30, 50, y 100 comprimidos recubiertos, la última presentación de uso hospitalario. Luvox 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

Cervinio: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](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



pharmacode

50

folding

50

pharmacode

folding