Prospecto: información para el paciente

Fluoxetina Mylan 20 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fluoxetina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina Mylan
3. Cómo tomar Fluoxetina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluoxetina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluoxetina Mylan y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Fluoxetina Mylan 20 mg cápsulas duras. Contiene el principio activo fluoxetina.

Fluoxetina Mylan pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Fluoxetina Mylan está indicado para el tratamiento de:

Adultos:
- Episodios depresivos graves.
- Los síntomas de una enfermedad llamada trastorno obsesivo-compulsivo.
- El trastorno alimentario bulimia nerviosa. Este medicamento está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Niños mayores de 8 años y adolescentes:
- Episodios depresivos de moderados a graves, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones. Fluoxetina debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a grave **sólo** en combinación con una terapia psicológica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina Mylan

No tome Fluoxetina Mylan:
- Si es alérgico a la fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). **Si presenta una erupción u otro tipo de reacción alérgica (como picores, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar), deje de tomar las cápsulas inmediatamente y contacte con su médico lo antes posible.**
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - **Medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminooxidasa no selectivos o inhibidores reversibles de la monoaminooxidasa tipo A (IMAOs),** ya que pueden producirse reacciones graves o incluso mortales. Algunos ejemplos de este tipo de IMAOs incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de trastornos mentales como: fenelzina, tranilcipromina, isocarboxazida, moclobemida, nialamida, iproniazida, toloxatona y linezolid (antibiótico) o cloruro de metiltioninio (también denominado azul de metileno, utilizado para tratar elevados niveles de metahemoglobinemia en sangre).

El tratamiento con fluoxetina debe iniciarse únicamente dos semanas después de suspender un tratamiento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

con un IMAO irreversible (como la tranilcipromina).

Sin embargo, el tratamiento con fluoxetina se puede iniciar al día siguiente de suspender el tratamiento con ciertos IMAOs reversibles (por ejemplo, moclobemida, linezolid o cloruro de metiltioninio (azul de metileno)).

No tome ningún IMAO durante al menos 5 semanas desde la suspensión del tratamiento con fluoxetina. En el caso de que se haya prescrito fluoxetina para un periodo largo y/o a una dosis alta, su médico debe considerar la necesidad de fijar un intervalo mayor.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar fluoxetina:
- Si padece epilepsia o convulsiones. Si experimenta un aumento en la frecuencia de las convulsiones, contacte con su médico inmediatamente: puede que sea necesario suspender el tratamiento con fluoxetina.
- Si sufre o ha sufrido manía en el pasado. Si tiene un episodio maníaco, contacte con su médico inmediatamente porque puede ser necesario suspender el tratamiento con fluoxetina.
- Si tiene problemas hepáticos (puede que su médico tenga que ajustar su dosis).
- Si tiene problemas cardiacos.
- Si su frecuencia cardiaca en reposo es baja y/o usted sabe que sufre una pérdida de sal como consecuencia de una diarrea y vómitos graves o el uso de diuréticos (comprimidos para la retención de líquidos).
- Si se está recuperando de un ataque cardiaco.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo (TEC).
- Si padece diabetes, ya que puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de su medicamento para el tratamiento de la diabetes.
- Si tiene antecedentes de enfermedades mentales.
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o desarrolla hematomas o hemorragia inusuales.
- Si padece glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
    - Diuréticos, especialmente si es una persona de edad avanzada.
    - Otros antidepresivos p.ej. Amitriptilina, Triptófano (Optimax®).
    - Medicamentos para la epilepsia p.ej. Fentoína, Carbamazepina.
    - Medicamentos para tratar enfermedades mentales p.ej. Litio, Clozapina, Clorpromazina.
    - Medicamentos usados para diluir la sangre (anticoagulantes) p.ej. Warfarina (ver "Otros medicamentos y Fluoxetina Mylan").
    - Aspirina.
    - Triptán, para tratar ataques de migraña.
    - Flecainida, Encainida, para tratar los latidos cardiacos irregulares.
    - Tamoxifeno (utilizado para tratar el cáncer de mama) (ver "Otros medicamentos y Fluoxetina Mylan").
- Si comienza a sentirse intranquilo y no puede permanecer sentado ni de pie (acatisia). El aumento de la dosis de fluoxetina puede agravar esta situación.
- Si comienza a experimentar fiebre, rigidez o temblor muscular, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad y agitación extrema. Si es así, puede sufrir lo que se denomina "síndrome serotoninérgico" o "síndrome neuroléptico maligno". Aunque este síndrome es poco frecuente, puede ser potencialmente mortal, así que contacte inmediatamente con su médico ya que puede ser necesario suspender el tratamiento con fluoxetina.

No debe tomar la planta medicinal Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) mientras esté tomando este medicamento. Si ya está tomando la Hierba de San Juan cuando comience el tratamiento con fluoxetina, deje de tomarla y coménteselo a su médico.

Si no está seguro sobre que medicamentos está ya tomando, consulte con su médico.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o trastorno de ansiedad
Si usted está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad puede que tenga algunas veces pensamientos de hacerse daño o de suicidarse. Estos pensamientos pueden ser más fuertes cuando empiece a tomar los antidepresivos, dado que estos medicamentos necesitan tiempo para actuar, generalmente alrededor de dos

semanas aunque a veces el periodo es más largo.
Probablemente usted puede pensar así:
- Si ha tenido anteriormente pensamientos de hacerse daño o de suicidarse.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo superior de comportamiento suicida, en adultos menores de 25 años, con enfermedades psiquiátricas, que estaban siendo tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de herirse o suicidarse en algún momento, **contacte con su médico, o bien vaya directamente a un hospital.**
Puede ser de ayuda contarle a un pariente o un amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Niños y adolescentes de 8 a 18 años:
Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Fluoxetina sólo debe utilizarse en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de episodios depresivos de moderados a graves (en combinación con terapia psicológica), y no debe utilizarse para tratar otras condiciones.

Además, existe sólo información limitada en lo que respecta a la seguridad a largo plazo de fluoxetina en relación al crecimiento, la pubertad y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual en este grupo de edad. No obstante, su médico podrá prescribir fluoxetina a pacientes menores de 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico prescribe fluoxetina a un paciente menor de 18 años y usted desea discutir esta decisión, por favor acuda de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas indicados anteriormente aparece o empeora cuando pacientes menores de 18 años están tomando fluoxetina.

Fluoxetina no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

Otros medicamentos y Fluoxetina Mylan
Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente (en las últimas 5 semanas) o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Fluoxetina puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción), especialmente sobre los siguientes:
- Algunos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs, utilizados para el tratamiento de la depresión). Los IMAO no selectivos y los IMAO del tipo A (moclobemida) no se deben usar con fluoxetina ya que pueden ocasionar reacciones graves o incluso mortales (síndrome serotoninérgico) (ver sección "No tome Fluoxetina Mylan"). El tratamiento con fluoxetina debe iniciarse al menos 2 semanas después de dejar de tomar un IMAO irreversible (p.ej. tranilcipromina). Sin embargo, el tratamiento con fluoxetina se puede iniciar al día siguiente de la interrupción de ciertos IMAOs reversibles (por ejemplo, moclobemida, linezolid y cloruro de metiltioninio (azul de metileno)). Se pueden usar algunos IMAO del tipo B (como selegilina) con fluoxetina siempre y cuando su médico le haga un seguimiento riguroso.
- Litio, triptófano: existe un mayor riesgo de sufrir síndrome serotoninérgico cuando se toman estos medicamentos con fluoxetina. Su médico debe hacerle revisiones con más frecuencia.
- Fenitoína (para epilepsia): debido a que fluoxetina puede modificar los niveles en sangre de este medicamento, su médico puede necesitar cambiar la dosis de fenitoína y debe hacerle revisiones cuando se tome con fluoxetina.
- Tramadol (un analgésico) o triptanos (para migraña): hay un mayor riesgo de hipertensión (presión arterial alta).
- Flecainida o encainida (utilizados para tratar problemas cardíacos), carbamazepina (para la epilepsia), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina) ya que fluoxetina puede cambiar los niveles en sangre de estos medicamentos por lo que puede que su médico deba disminuir las dosis de los mismos cuando se le administre fluoxetina.
- Tamoxifeno (utilizado para el tratamiento del cáncer de mama), ya que fluoxetina puede alterar la concentración en sangre de este medicamento, y no puede descartarse una reducción del efecto del tamoxifeno. Su médico debe considerar otras opciones de tratamiento antidepresivo.

- Medicamentos que afectan al ritmo cardíaco, por ejemplo antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (por ejemplo fenotiazinas, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados antibióticos (por ejemplo esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina suministrada por vía intravenosa y pentamidina), tratamiento antipalúdico (especialmente halofantrina), determinados antihistamínicos que se usan para tratar alergias (astemizol y mizolastina).
- Warfarina, AINEs u otros medicamentos anticoagulantes (incluido clozapina, utilizado para tratar algunos trastornos mentales, y aspirina) ya que fluoxetina puede alterar los efectos de estos medicamentos en sangre. Su médico tendrá que hacerle algunos análisis si inicia o finaliza el tratamiento con fluoxetina cuando esté tomando warfarina.
- No debe tomar la planta medicinal Hierba de San Juan mientras esté en tratamiento con fluoxetina ya que puede dar lugar a un aumento de los efectos adversos. Si ya está tomando la Hierba de San Juan cuando comience el tratamiento con fluoxetina, deje de tomarla y coménteselo al médico en la próxima visita.

Toma de Fluoxetina Mylan con alimentos, bebidas y alcohol
Fluoxetina puede tomarse con o sin alimentos.
Debe evitar el alcohol mientras esté tomando este medicamento.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Se ha informado de un aumento del riesgo de defectos congénitos en aquellos bebés en los que la madre tomó fluoxetina durante los primeros meses del embarazo, en particular aquellos que afectan al corazón. En la población general, aproximadamente de 1 de cada 100 bebés nace con un defecto cardiaco. Esta cifra aumentó a 2 de cada 100 bebés en madres que tomaron fluoxetina. Usted y su médico pueden decidir que es mejor para usted dejar de tomar fluoxetina gradualmente mientras está embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico puede sugerir que es mejor que usted siga tomando fluoxetina.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico sepan que está en tratamiento con fluoxetina. Cuando se toma fluoxetina durante el embarazo, particularmente durante los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como fluoxetina pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en bebés llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucede a su bebé, debe consultar a su matrona o médico inmediatamente.

Se debe tener precaución cuando se use durante el embarazo, sobre todo durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto puesto que han sido notificados los siguientes efectos en niños recién nacidos: irritabilidad, temblor, debilidad muscular, llanto persistente, dificultad para mamar o para dormir.

Lactancia
Fluoxetina pasa a la leche materna y puede causar efectos adversos en los niños. Usted debe continuar con la lactancia sólo si es absolutamente necesario. Si se continúa con la lactancia, su médico podrá prescribirle una dosis menor de fluoxetina.

Fertilidad
En estudios con animales se ha demostrado que la fluoxetina reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, pero hasta el momento no se ha observado impacto en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas
Fluoxetina puede alterar el juicio o la coordinación. No conduzca o use maquinaria sin el consejo de su médico o farmacéutico.

Fluoxetina Mylan contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Fluoxetina Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague las cápsulas con un vaso de agua. No mastique la cápsula.

Adultos:
La dosis recomendada es:

- Episodios depresivos graves: la dosis recomendada es 1 cápsula (20 mg) al día.
Si es necesario, su médico podrá revisar y ajustar su dosis a las 3 o 4 semanas de comenzar el tratamiento. Cuando se considere necesario, se puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 60 mg al día (3 cápsulas). La dosis se debe aumentar con cuidado para asegurar que recibe la menor dosis eficaz. Puede que no sienta mejoría inmediatamente después de comenzar a tomar el medicamento para la depresión. Esto es habitual ya que los síntomas depresivos no empiezan a mejorar hasta pasadas las primeras semanas. Los pacientes con depresión se deben tratar durante al menos 6 meses.

- Trastorno obsesivo compulsivo (TOC): la dosis recomendada es 1 cápsula (20 mg) al día. Si después de 2 semanas no ha mejorado, su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta la dosis máxima recomendada de 60 mg (3 cápsulas) al día. Si en 10 semanas no se percibe ninguna mejoría, su médico debe reconsiderar el tratamiento.

- Bulimia nerviosa: la dosis recomendada es 3 cápsulas (60 mg) al día.

Pacientes de edad avanzada:
Su médico incrementará la dosis con más cuidado y la dosis diaria no debe superar las 2 cápsulas (40 mg). La dosis máxima es de 3 cápsulas (60 mg) diarias.

Insuficiencia hepática:
Si tiene un problema hepático o está tomando alguna otra medicación que pueda interaccionar con fluoxetina, su médico debe decidir si tiene que recetarle una dosis menor o indicarle que tome fluoxetina en días alternos.

Uso en niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión de moderada a grave:
El tratamiento debe iniciarse y ser supervisado por un especialista.
La dosis inicial es de 10 mg al día (como 2,5 ml de fluoxetina líquida). La dosis se debe incrementar cuidadosamente para asegurarse de que se mantiene al paciente con la menor dosis efectiva. Los niños con bajo peso pueden necesitar dosis menores. Si hay una respuesta satisfactoria al tratamiento, su médico debe reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si no se aprecia mejoría en 9 semanas, su médico debe reconsiderar su tratamiento.

Si toma más Fluoxetina Mylan del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, convulsiones, problemas cardiovasculares (como latidos irregulares y parada cardíaca), problemas pulmonares y cambios en el estado mental que van desde la excitación al coma.

Si olvidó tomar Fluoxetina Mylan:
- Si olvidó una dosis no se preocupe. Tome su próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Tomar su medicamento a la misma hora cada día puede ayudarle a recordar tomarlo regularmente.

Si interrumpe el tratamiento con Fluoxetina Mylan:
- **No** interrumpa el tratamiento con fluoxetina sin antes consultar a su médico, incluso si comienza a

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

sentirse mejor. Es importante que siga tomando su medicación.
- Asegúrese de que usted no se queda sin cápsulas.

Al finalizar su tratamiento con fluoxetina podría experimentar los siguientes síntomas (síntomas de abstinencia): mareos, hormigueos, trastornos del sueño (sueños demasiado intensos, pesadillas, insomnio); sensación de inquietud o agitación, cansancio o debilidad inusuales, ansiedad, náuseas / vómitos (sentirse o estar mareado), temblores y dolores de cabeza.

La mayoría de la gente encuentra que los síntomas que aparecen al interrumpir el tratamiento con fluoxetina son leves y que desaparecerán en pocas semanas. Si experimenta algún síntoma cuando interrumpa el tratamiento, informe a su médico.

Al interrumpir el tratamiento con fluoxetina, su médico le reducirá la dosis gradualmente durante una o dos semanas. Esto debe ayudar a reducir la posibilidad de la aparición de síntomas de abstinencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, fluoxetina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Si tiene ideas autolesivas o suicidas en cualquier momento, póngase en **contacto con su médico o acuda al hospital inmediatamente** (ver sección 2 "Pensamientos suicidas...").
- Si usted tiene reacciones alérgicas, **deje de tomar las cápsulas e informe a su médico inmediatamente.** Estas reacciones pueden aparecer en la forma de anafilaxis (una forma grave de reacción alérgica) con síntomas como:
  - Picores.
  - Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta (angiodema).
  - Sibilancias repentinas, desmayo o dificultades para tragar.
  - Fiebre, hinchazón rápida de los tejidos alrededor del cuello, cara, boca y / o garganta, erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos (enfermedad del suero).
- Si está agitado y es incapaz de permanecer quieto, puede padecer de acatisia, por lo que incrementar la dosis de fluoxetina puede hacerle sentir peor. Si tiene este síntoma, **contacte con su médico.**
- **Informe a su médico inmediatamente** si sufre alguno de estos síntomas:
  - Erupción en la piel, ampollas, que pueden, y que parecen pequeñas dianas (manchas oscuras centrales rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme).
  - Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
  - Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel en gran parte del cuerpo superficie (necrólisis epidérmica tóxica).
- Informe a su médico inmediatamente si sufre ataques (convulsiones).

Algunos pacientes han sufrido:
- Una combinación de síntomas (conocida como "síndrome serotoninérgico") que incluye fiebre de causa desconocida con una aceleración de la respiración o del pulso, sudores, rigidez muscular o temblores, confusión, agitación extrema o somnolencia (infrecuente).
- Sensación de debilidad, sopor o confusión principalmente en personas mayores y aquellas que están tomando diuréticos.
- Erección prolongada y dolorosa.
- Irritabilidad y agitación extrema.
- Problemas cardíacos, como frecuencia cardíaca rápida o irregular, desmayo, caídas, mareos al ponerse de pie que pueden indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca.

Si padece alguno de los efectos adversos descritos anteriormente debe contactar con su médico inmediatamente.

Se han descrito los siguientes efectos adversos en pacientes que tomaban fluoxetina:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Insomnio.
- Dolor de cabeza.
- Diarrea, náuseas.
- Cansancio (fatiga), sentirse inusualmente débil.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Falta de apetito, pérdida de peso.
- Nerviosismo, ansiedad.
- Inquietud, falta de concentración.
- Tensión.
- Disminución del apetito sexual o problemas sexuales (dificultad para mantener la erección durante la actividad sexual).
- Problemas para dormir, sueños anormales (incluyendo pesadillas), cansancio o somnolencia.
- Mareos.
- Alteración del sentido del gusto.
- Temblores incontrolados.
- Visión borrosa.
- Latido cardiaco rápido e irregular.
- Sofocos.
- Bostezos.
- Indigestión, vómitos.
- Sequedad de la boca.
- Sarpullido, urticaria, picor.
- Sudoración excesiva.
- Dolor en las articulaciones.
- Aumento de la frecuencia de la micción.
- Hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Sensación de agitación, escalofríos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Sensación de despersonalización.
- Pensamientos extraños.
- Euforia.
- Problemas con el orgasmo.
- Rechinar de dientes.
- Fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios o problemas de equilibrio y coordinación.
- Pupilas dilatadas.
- Hipotensión.
- Dificultad para respirar.
- Dificultad para tragar.
- Caída del cabello.
- Aumento de la facilidad para que se formen hematomas.
- Sudores fríos.
- Dolor al orinar.
- Sensación de frío o calor.
- Malestar general / anormal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Bajas concentraciones de sodio en sangre.
- Comportamiento atípicamente desenfrenado.
- Alucinaciones.
- Agitación.
- Ataques de pánico.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Dilatación de los vasos sanguíneos.
- Dolor en el esófago.
- Sensibilidad a la luz del sol.
- Producción mamaria de leche.

- Aumento del nivel de prolactina (una hormona) en sangre.
- Dolor de garganta y molestias al tragar.
- Hematomas.
- Hematomas o hemorragias sin causa aparente.
- Dificultad para orinar.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Reducción del número de plaquetas en sangre, que aumenta el riesgo de hemorragias y hematomas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
- Alteraciones en la memoria.
- Problemas pulmonares.
- Enfermedad hepática con los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, comezón, coloración amarillenta de la piel y los ojos, deposiciones de color claro, orina de color oscuro.
- Resultados anómalos en pruebas de la función renal.
- Dolor muscular.
- Problemas para orinar.
- Confusión.
- Tartamudeo.
- Hemorragias nasales.
- Zumbidos en los oídos.
- Hemorragia gastrointestinal.
- Liberación excesiva de la hormona antidiurética.

Fracturas óseas: se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

Si padece alguno de los síntomas que aparecen en la lista y le suponen una molestia, o persisten durante algún tiempo, informe a su médico o farmacéutico.

La mayoría de estos efectos adversos tienden a desaparecer con la continuación del tratamiento.

Niños y adolescentes (de 8 a 18 años) – Además de los posibles efectos adversos mencionados anteriormente, fluoxetina puede retardar el crecimiento o posiblemente retrasar la maduración sexual. Las hemorragias nasales también se han descrito frecuentemente en niños.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fluoxetina Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluoxetina Mylan
El principio activo es hidrocloruro de fluoxetina.
Cada cápsula contiene hidrocloruro de fluoxetina equivalente a 20 miligramos (mg) de fluoxetina.

Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio. Cápsulas: gelatina, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, azul brillante (E 133), amarillo de quinoleína (E 104), dióxido de titanio (E 171), indigotina (E 132), eritrosina (E 127). Tinta de impresión: goma laca, propilenglicol, óxido de hierro negro (E 172), hidróxido de amonio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Fluoxetina Mylan 20 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura con cuerpo opaco verde claro y tapa opaca color púrpura, impresa "FL20" en el cuerpo y "α" en la tapa en tinta negra.

Fluoxetina Mylan está disponible en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapones de rosca de seguridad de polipropileno conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas duras.

Fluoxetina Mylan también está disponible en blísters de PVC/PVDC/Aluminio conteniendo 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

GENERICS UK LTD.Station Close Potters Bar (Hertfordhsire) - EN6 1TL - Reino Unido

MCDERMOTT LABORATORIES LTD. 35/36 Baldoyle Industrial Estate. Grange Road (Dublin) - 13 - Irlanda

MERCK SANTE, S.A.S 10, Av. Delattre de Tassigny (Meyzieu) - F-69330 - Francia

MYLAN B.V. Dieselweg, 25 (Bunschoten) - 3752 Lb - Paises Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Fluoxetine Mylan
Austria	Fluoxetin 'Arcana' 20mg – Kapseln
Bélgica	Fluoxetine Mylan 20mg harde capsules
Francia	Fluoxétine Mylan 20 mg, gélule

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alemania	Fluoxetin dura 20mg
Grecia	Fluoxetine/Generics CAP 20mg/CAP
Irlanda	Gerozac 20mg Capsules hard
Italia	Fluoxetina Mylan Generics
Luxemburgo	Fluoxetine Mylan 20mg harde capsules
Países Bajos	Fluoxetine Mylan 20mg, capsules
Portugal	Fluoxetina Mylan
España	Fluoxetina Mylan 20 mg cápsulas duras EFG
Reino Unido	Fluoxetine Capsules 20mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/