

Nº Ref.:MT1521808/21

GZR/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1348/21

Santiago, 18 de enero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Verónica Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Jorge Reyes Cortes, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Abbott Laboratories de Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT1521808, de fecha de 7 de enero de 2021, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 7 de enero de 2021, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (FLUVOXAMINA), registro sanitario Nº F-20498/18.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021010785299661, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de enero de 2021; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (FLUVOXAMINA), registro sanitario Nº F-20498/18, concedido a Abbott Laboratories de Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA


Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al químico farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

Luvox comprimidos recubiertos 100 mg

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ingrediente activo: Fluvoxamina maleato

Cada comprimido recubierto contiene 100 mg de fluvoxamina maleato

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos de 100 mg:

~~Comprimidos para administración oral. De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.~~

Descripción de forma farmacéutica: de acuerdo a lo autorizado en E.P.T.

~~Tabletas recubiertas, ovaladas, biconvexas, ranuradas blancas a blanquecinas para administración oral.~~

Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales.

4. CARACTERISTICAS CLINICAS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

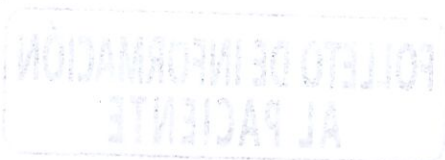
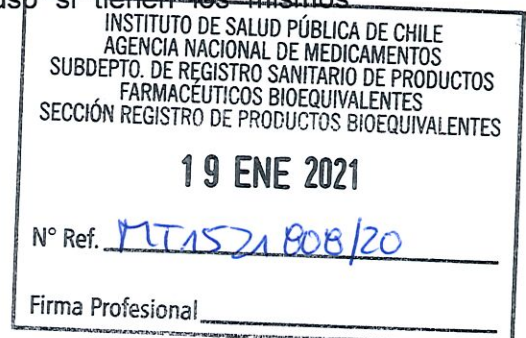
- Tratamiento de enfermedad depresiva y los síntomas de desorden depresivo
- Tratamiento de síntomas de trastornos obsesivo-compulsivos (TOC)

4.2 Posología y Método de Administración

Vía de administración: Oral

Depresión

La dosis de inicio recomendada es 50 o 100 mg, administrada como una dosis única en las primeras horas de la noche. Se recomienda aumentar la dosis en forma gradual hasta alcanzar una dosis efectiva. La dosis efectiva usual es de 100



FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

mg por día debiendo ajustarse de acuerdo a la respuesta individual del paciente. Se han administrado dosis de hasta 300 mg por día. Las dosificaciones por sobre 150 mg debieran administrarse en dosis divididas.

De acuerdo con la declaración del consejo de la OMS el tratamiento farmacológico antidepresivo debiera continuarse por al menos seis meses luego de la recuperación de un episodio depresivo.

Trastornos obsesivo-compulsivos

La dosis de inicio recomendada es de 50 mg por día por 3-4 días. La dosis efectiva generalmente fluctúa entre 100 mg y 300 mg por día. La dosis debiera aumentarse gradualmente hasta alcanzar la dosis efectiva, con un máximo de 300 mg por día.

Como dosis única pueden administrarse dosis de hasta 150 mg, preferentemente en las primeras horas de la noche. Se aconseja que una dosis total diaria superior a 150 mg sea administrada en 2 o 3 dosis divididas.

Si se ha obtenido una buena respuesta terapéutica, se puede continuar el tratamiento en una dosis ajustada en base a cada individuo. En caso de no observar mejoría dentro de un período de 10 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento con fluvoxamina. Mientras no existan estudios sistemáticos que respondan la inquietud de por cuánto tiempo continuar el tratamiento con fluvoxamina, el TOC es una condición crónica y es razonable considerar una continuación del tratamiento más allá de 10 semanas en los pacientes que responden. Los ajustes en la dosificación se deben realizar cuidadosamente de acuerdo a cada paciente individual, para mantener al paciente con la dosis efectiva más baja. En forma periódica se debe reevaluar la necesidad de tratamiento. Algunos médicos clínicos apoyan el uso concomitante de psicoterapia conductual en aquellos pacientes que han estado bien con la farmacoterapia.

Síntomas de privación observados con la discontinuación de fluvoxamina

Se debe evitar la discontinuación abrupta. Cuando se suspende el tratamiento con fluvoxamina, la dosis se debe reducir gradualmente a través de un período de al menos una o dos semanas para disminuir el riesgo de reacciones de privación (ver sección 4.4 y sección 4.8). Si ocurren síntomas intolerables después de una disminución en la dosis o al discontinuar el tratamiento, entonces se puede considerar el reiniciar la dosis prescrita previamente. Subsecuentemente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis, pero a una velocidad más gradual.

Insuficiencia hepática o renal

Los pacientes que sufren insuficiencia hepática o renal deben comenzar con una dosis baja y ser monitoreados cuidadosamente.

FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Método de administración

Los comprimidos recubiertos de fluvoxamina deben ser ingeridos con agua y sin masticar.

4.3 Contraindicaciones

Los comprimidos de Luvox están contraindicados en combinación con tizanidina e inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (ver sección 4.5).

El tratamiento con fluvoxamina se puede iniciar:

- dos semanas después de la discontinuación de un IMAO irreversible, o
- al día siguiente luego de la discontinuación de un IMAO reversible (por ejemplo, moclobemida, linezolida).

Debe existir un lapso de al menos una semana entre la discontinuación de fluvoxamina y el inicio de una terapia con algún IMAO.

Los comprimidos de liberación inmediata de fluvoxamina no se deben usar en combinación con pimozida y ramelteon (ver sección 4.5).

Luvox está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Uso

Suicidio/ideación suicida o empeoramiento clínico

La depresión se asocia con un aumento del riesgo de ideas suicidas, daño auto infringido y suicidio (eventos relacionados con suicidio). Este riesgo persiste hasta que ocurra una remisión significativa. Como una mejoría puede no ocurrir durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes se deben monitorear cuidadosamente hasta que ocurra la mejoría. La experiencia clínica general es que el riesgo puede aumentar en las etapas tempranas de recuperación.

Otras condiciones psiquiátricas para las cuales se prescribe fluvoxamina también se pueden asociar con un aumento del riesgo de eventos relacionados con suicidio. Además, estas condiciones pueden ser comorbilidades con trastorno de depresión mayor. Por lo tanto, cuando se tratan pacientes con otros trastornos psiquiátricos, ellos se deben monitorear cuidadosamente.

Se conoce que los pacientes con una historia de eventos relacionados con suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideación suicida previo al inicio del tratamiento, tienen un mayor riesgo de ideas suicidas o intentos suicidas, y

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

deben tener un monitoreo cuidadoso durante el tratamiento. Junto a la terapia con el medicamento, se debe tener una supervisión cercana de los pacientes y en particular aquellos en riesgo deben, especialmente en el tratamiento temprano y después de cambios de dosis. Los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) deben ser alertados acerca de la necesidad de monitorear cualquier empeoramiento clínico, conducta o ideas suicidas y cambios inusuales en el comportamiento y buscar apoyo médico inmediatamente si estos síntomas se presentan.

Población pediátrica

No se debe usar fluvoxamina en el tratamiento de niños y adolescentes bajo los 18 años de edad, excepto para pacientes con TOC. Debido a la falta de experiencia clínica en el uso de fluvoxamina, no se puede recomendar en niños para el tratamiento de depresión. Los comportamientos relacionados con suicidio (intento suicida e ideas suicidas), y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de oposición e ira) se observaron más frecuentemente en estudios clínicos en niños y adolescentes tratados con antidepresivos comparado a aquellos tratados con placebo. Si basado en la necesidad clínica, se toma una decisión de tratar, el paciente debe ser cuidadosamente monitoreado para la aparición de síntomas suicidas.

Además, se carece de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en relación a crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y conductual.

Adultos jóvenes (18 a 24 años de edad)

Un metaanálisis de estudios clínicos placebo-controlados de medicamentos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos mostró un aumento del riesgo de conducta suicida con antidepresivos comparado con placebo en pacientes menores de 25 años de edad.

Población geriátrica

Datos provenientes de sujetos ancianos no indican diferencias clínicamente significativas en las dosificaciones diarias normales en comparación con sujetos más jóvenes. Sin embargo, la titulación ascendente de dosis se debe hacer más lentamente en los ancianos y la dosificación siempre se debe realizar con precaución.

Acatisia/inquietud psicomotora

El uso de fluvoxamina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizado por una inquietud subjetiva desagradable o angustiante y necesidad de moverse frecuentemente acompañado por una incapacidad de estar sentado o mantenerse

FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

parado. Esto ocurre más frecuentemente dentro de las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, el aumento de la dosis puede ser ~~detrimental~~ **perjudicial**.

Disfunción renal y hepática

Los pacientes que sufren insuficiencia hepática o renal deben comenzar con una dosis baja y ser monitoreados cuidadosamente.

El tratamiento con fluvoxamina raramente se ha asociado con un incremento en las enzimas hepáticas, generalmente acompañado por síntomas clínicos. En tales casos, el tratamiento se debe discontinuar.

Trastornos del sistema nervioso

Aunque en estudios con animales la fluvoxamina no tiene propiedades proconvulsivas, se recomienda precaución cuando se administre el medicamento a pacientes con una historia de trastornos convulsivos. La fluvoxamina se debe evitar en pacientes con epilepsia inestable y se debe monitorear cuidadosamente en pacientes con epilepsia controlada. El tratamiento con fluvoxamina se debe discontinuar si ocurren convulsiones o si aumenta la frecuencia de las convulsiones.

En raras ocasiones, se han reportado el desarrollo de un síndrome serotoninérgico o eventos similares a síndrome neuroléptico maligno, en asociación con el tratamiento con fluvoxamina, particularmente, cuando se administra en combinación con otros medicamentos serotoninérgicos y (o) neurolépticos. Como estos síndromes pueden ser condiciones potencialmente con riesgo de vida, se debe discontinuar el tratamiento con fluvoxamina si tales eventos (caracterizados por grupos de síntomas tales como hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de signos vitales, cambios en el estado mental incluyendo confusión, irritabilidad, agitación extrema que progresa a delirio y coma) ocurren y se debe iniciar un tratamiento sintomático de apoyo.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Como con otros SSRIs, raramente se ha reportado hiponatremia y parece ser reversible cuando se discontinúa fluvoxamina. Algunos casos posiblemente se debieron al síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética. La mayoría de los reportes se asociaron con pacientes mayores.

Se puede alterar el control ~~glicérico~~ **glucémico** (ej. Hiperglicemia, hipoglicemia, disminución de la tolerancia a la glucosa), especialmente en las etapas tempranas de tratamiento. Cuando se administra fluvoxamina a pacientes con una historia

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

conocida de diabetes mellitas, puede ser necesario un ajuste de la dosis de los medicamentos hipoglicemiantes.

Náuseas, algunas veces acompañado de vómitos, es el síntoma más frecuentemente observado asociado con el tratamiento con fluvoxamina. Este efecto colateral generalmente disminuye dentro de las primeras dos semanas de tratamiento.

Trastornos oculares

Se ha reportado midriasis en asociación con SSRIs tales como fluvoxamina. Por lo tanto, se debe usar con precaución cuando se prescribe fluvoxamina a pacientes con aumento de la presión intraocular o a aquellos en riesgo de glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Trastornos hematológicos

Ha habido reportes de anomalías de sangrado cutáneo, tales como equimosis y púrpura, así como otras manifestaciones hemorrágicas, tales como sangrado gastrointestinal o hemorragia ginecológica/**postparto**, con SSRIs. Se les debe aconsejar precaución a los pacientes que toman SSRIs, particularmente en pacientes mayores y en pacientes que usan concomitantemente medicamentos conocidos que afectan la función plaquetaria (ej. Antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico, AINEs) o medicamentos que aumentan el riesgo de sangrado así como en pacientes con una historia de trastornos de sangrado y en aquellos con condiciones predisponentes (ej. Trombocitopenia, o trastornos de coagulación).

SSRIs pueden aumentar el riesgo de hemorragia postparto (ver sección 4.6 y 4.8).

Trastornos cardíacos

Las concentraciones plasmáticas de terfenadina, astemizol o cisaprida se pueden aumentar cuando se combinan con fluvoxamina, produciendo un aumento del riesgo de prolongación de QT/Torsade de Pointes. Por lo tanto, no se debe co-administrar fluvoxamina con estos medicamentos.

La fluvoxamina puede causar una disminución insignificante en los latidos cardíacos (2-6 latidos por minuto).

Terapia electroconvulsiva (TEC)

Existe experiencia clínica limitada sobre administración concomitante de fluvoxamina y TEC, por lo tanto, se aconseja precaución.

FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Reacciones de privación

Es posible que las reacciones de privación puedan ocurrir al suspender la terapia con fluvoxamina, aunque la disponibilidad de evidencia preclínica y clínica no sugiere que este tratamiento cause dependencia. Los síntomas más comúnmente reportados en asociación con privación del producto incluyen: mareos, trastornos sensoriales (incluyendo parestesias, trastornos visuales y sensaciones de shock eléctrico), trastornos del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación, sudoración, palpitaciones, temblor y ansiedad (ver sección 4.8). Generalmente estos eventos son leves a moderados y son autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes ellos pueden ser severos y/o prolongados. Ellos generalmente ocurren dentro de los primeros días de discontinuación del tratamiento. Por lo tanto, se aconseja que la fluvoxamina se debe disminuir gradualmente cuando se discontinúa el tratamiento de acuerdo con las necesidades del paciente (ver sección 4.2).

Manía/Hipomanía

Fluvoxamina se debe usar con precaución en pacientes con una historia de manía/hipomanía. Fluvoxamina se debe discontinuar en cualquier paciente que entre en fase maníaca.

Disfunción sexual

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4.8). Ha habido informes de disfunción sexual duradera donde los síntomas han continuado a pesar de interrupción de los SSRIs.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Inhibidores de monoamino oxidasa

No se debe utilizar fluvoxamina en combinación con IMAOs, incluyendo linezolida, debido al riesgo de síndrome serotoninérgico (ver sección 4.3).

Efecto de fluvoxamina en el metabolismo oxidativo de otros medicamentos

Fluvoxamina puede inhibir el metabolismo de medicamentos metabolizados por ciertas isoenzimas del citocromo P450 (CYPs). Se demuestra una fuerte inhibición de CYP1A2 y CYP2C19 en estudios in vitro e in vivo. CYP2C9, CYP2D6 Y CYP3A4 se inhiben en una menor extensión. Los medicamentos que son ampliamente metabolizados a través de estas isoenzimas se eliminan más lentamente y pueden tener mayores concentraciones plasmáticas cuando se coadministran con fluvoxamina. La terapia concomitante de fluvoxamina y estos

FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

medicamentos se debe iniciar o ajustar a la dosis más baja de su rango de dosis. Se deben monitorear las concentraciones plasmáticas, efectos o efectos adversos de los medicamentos coadministrados y sus dosis se deben disminuir si es necesario. Esto es particularmente relevante para los medicamentos con un índice terapéutico estrecho.

Ramelteón

Cuando los comprimidos de fluvoxamina maleato de 100 mg liberación inmediata dos veces al día se administraron por 3 días previo a la coadministración de una dosis única de ramelteón 16 mg y comprimidos de fluvoxamina maleato liberación inmediata, el AUC para ramelteón aumentó aproximadamente 190 veces y el Cmax aumentó aproximadamente 70 veces comparado con ramelteón administrado solo.

Compuestos con índice terapéutico estrecho

La coadministración de fluvoxamina y medicamentos con un índice terapéutico estrecho (tales como tacrina, teofilina, metadona, mexiletina, fenitoína, carbamazepina y ciclosporina) se debe monitorear cuidadosamente cuando estos medicamentos se metabolizan exclusivamente o por una combinación de CYPs inhibidas por fluvoxamina.

Si es necesario, se recomienda un ajuste de dosis de estos medicamentos.

Debido al índice terapéutico estrecho de la pimozida y su capacidad conocida de prolongar el intervalo QT, el uso concomitante de pimozida y fluvoxamina está contraindicado (ver sección 4.3).

Antidepresivos tricíclicos y neurolépticos

Se ha reportado un incremento en los niveles plasmáticos previamente estables de aquellos antidepresivos tricíclicos (ej. clomipramina, imipramina, amitriptilina) y neurolépticos (ej. clozapina, olanzapina, quetiapina) que son ampliamente metabolizados a través del citocromo P450 1A2 cuando se administran concomitantemente con fluvoxamina. Se debe considerar una disminución en la dosis de estos productos si se inicia tratamiento con fluvoxamina.

Benzodiazepinas

Los niveles plasmáticos de benzodiazepinas metabolizadas oxidativamente (ej. triazolam, midazolam, alprazolam y diazepam) probablemente se aumentan cuando se coadministran con fluvoxamina. La dosificación de estas benzodiazepinas se debe disminuir durante la coadministración con fluvoxamina.

FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Casos de aumento de concentración plasmática

Como las concentraciones plasmáticas de ropinirol se pueden aumentar en combinación con fluvoxamina, entonces aumentando el riesgo de sobredosis, se debe realizar vigilancia y reducción en la posología de ropinirol durante el tratamiento con fluvoxamina y después de su discontinuación.

Como las concentraciones plasmáticas de propranolol se aumentan en combinación con fluvoxamina, la dosis de propranolol puede necesitar ser disminuida.

Cuando se administra con fluvoxamina, las concentraciones plasmáticas de warfarina se aumentaron significativamente y se prolongaron los tiempos de protrombina.

Casos de aumento de efectos colaterales

Se han reportado casos aislados de toxicidad cardíaca cuando se combinó fluvoxamina con tioridazina.

Los niveles plasmáticos de cafeína probablemente se aumenten durante la coadministración con fluvoxamina. Así, los pacientes que consumen altas cantidades de bebidas que contienen cafeína deben disminuir su ingesta cuando se administra fluvoxamina y se observan efectos adversos de la cafeína (como temblor, palpitaciones, náuseas, inquietud, insomnio).

Terfenadina, astemizol, cisaprida, sildenafil: (ver sección 4.4).

Glucuronidación

La fluvoxamina no influencia las concentraciones plasmáticas de digoxina.

Excreción renal

La fluvoxamina no influencia las concentraciones plasmáticas de atenolol.

Interacciones farmacodinámicas

Los efectos serotoninérgicos de la fluvoxamina se pueden aumentar cuando se utiliza en combinación con otros agentes serotoninérgicos (incluyendo triptanos, tramadol, SSRIs y preparaciones con hierba de San Juan) (ver sección 4.4).

Se ha utilizado fluvoxamina en combinación con litio para el tratamiento de pacientes severamente enfermos, resistentes a las drogas. Sin embargo, el litio (y posiblemente también el triptófano) aumentan los efectos serotoninérgicos de la

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

fluvoxamina. La combinación se debe utilizar con precaución en pacientes con depresión severa resistente a drogas.

En pacientes con anticoagulantes orales y fluvoxamina, puede aumentar el riesgo de hemorragia y estos pacientes deben, por lo tanto, ser monitoreados cuidadosamente.

Como con otros medicamentos psicotrópicos, los pacientes deben ser aconsejados para evitar el uso de alcohol mientras están tomando fluvoxamina.

4.6 Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

Los datos epidemiológicos han sugerido que el uso de Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (SSRIs) en el embarazo, particularmente en el embarazo tardío, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido (PPHN). El riesgo observado fue aproximadamente 5 casos por 1000 embarazos. En la población general ocurren 1 a 2 casos de PPHN por 1000 embarazos.

No se debe usar fluvoxamina durante el embarazo a menos que la condición clínica de la mujer requiera tratamiento con fluvoxamina.

Se han descrito casos aislados de síntomas de privación en el niño recién nacido después del uso de fluvoxamina al final del embarazo.

Algunos recién nacidos presentan dificultades para alimentarse y/o respiratorias, convulsiones, inestabilidad en la temperatura, hipoglicemia, tremor, tono muscular anormal, nerviosismo, cianosis, irritabilidad, letargia, somnolencia, vómitos, dificultad para dormir y llanto constante después de exposición en el tercer trimestre a SSRIs y pueden requerir hospitalización prolongada.

Datos observacionales indican un aumento del riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto siguiente a la exposición a SSRI en el mes anterior al nacimiento (ver sección 4.4 y sección 4.8)

Lactancia

La fluvoxamina se excreta a través de leche humana en pequeñas cantidades. Por lo tanto, el medicamento no se debe usar en mujeres que amamantan.

Fertilidad

FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Los estudios de toxicidad reproductiva en animales han mostrado que la fluvoxamina afecta la fertilidad masculina y femenina. La relevancia de estos hallazgos en humanos es desconocida (ver sección 5.3).

No se debe usar fluvoxamina en pacientes que intentan concebir, a menos que la condición clínica de la paciente requiera tratamiento con fluvoxamina.

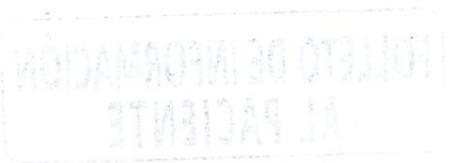
4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y el uso de máquinas

Fluvoxamina hasta 150 mg no tiene o tiene mínima influencia sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. No mostró efecto sobre las habilidades psicomotoras asociadas con la conducción y la operación de maquinaria en voluntarios sanos. Sin embargo, se ha reportado somnolencia durante el tratamiento con fluvoxamina. Por lo tanto, se recomienda precaución hasta que se haya determinado la respuesta individual al medicamento.

4.8 Efectos Indeseables

Los eventos adversos, observados en estudios clínicos en frecuencias listadas más adelante, se asocian frecuentemente con la enfermedad y no necesariamente están relacionados al tratamiento. Frecuencia estimada: Muy común (>1/10), común (>1/100 a <1/10), no común (>1/1.000 a <1/100), raro (>1/10.000 a <1/1.000), muy raro (<1/10.000), no conocida (no se puede estimar de los datos disponibles).

Sistema MedDra Clase de Órgano	Común	No Común	Raro	Muy Raro	Frecuencia No Conocida
Trastornos endocrinos					Hiperprolactinemia, secreción inapropiada de hormona antidiurética
Trastornos del metabolismo y nutrición	Anorexia				Hiponatremia, aumento de peso, disminución de peso
Trastornos psiquiátricos		Alucinación, estado confusional	Manía		Ideación suicida, comportamiento suicida
Trastornos del sistema nervioso	Agitación, nerviosismo, ansiedad, insomnio, somnolencia, tembor,	Trastorno extrapiramidal, ataxia	Convulsión		Síndrome serotoninérgico, eventos similares a síndrome neuroléptico maligno, akatisia/inquietud



FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

	cefalea, mareos				psicomotora, parestesia, disgeusia Glaucoma, midriasis
Trastornos oculares					
Trastornos cardíacos	Palpitacio- nes/taqui- cardia				
Trastornos vasculares		Hipotensión (ortostática)			Hemorragia (ej. Hemorragia gastrointestinal, hemorragia ginecológica, equimosis, púrpura
Trastornos gastrointestina- les	Dolor abdominal, constipación , diarrea, boca seca, dispepsia, náuseas, vómitos				
Trastornos hepatobiliares			Función hepática anormal		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosi s	Reacciones de hipersensibil idad cutánea (incl. edema angioneuró- tico, rash, prurito)	Reacció n de fotosens ibilidad		
Trastornos musculoesque- léticos, del tejido conectivo y óseo		Artralgia, mialgia			*Fracturas óseas
Trastornos renales y urinarios					Trastornos de la micción (incluyendo retención urinaria, incontinencia urinaria, poliaquiuria, nicturia y enuresis)
Trastornos del sistema reproductivo y mamas		Eyacuación anormal (retardada)	Galactor rea		Anorgasmia, trastornos menstruales (tales como amenorrea, hipomenorrea,

FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

					metrorragia, menorragia) **Hemorragia postparto
Trastornos generales y reacciones del sitio de administración	Astenia, malestar				Síndrome de privación al medicamento, incluyendo síndrome neonatal de privación al medicamento

*Estudios epidemiológicos, principalmente realizados en pacientes de 50 años de edad y mayores, muestran un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que reciben SSRIs y TCAs. El mecanismo que lleva a este riesgo se desconoce.

**Este evento ha sido reportado para la siguiente clase terapéutica de SSRIs

Síntomas de privación observados con la discontinuación del tratamiento con fluvoxamina

La discontinuación de fluvoxamina (particularmente cuando es abrupta) lleva a síntomas de privación. Por lo tanto, se aconseja que cuando el tratamiento con fluvoxamina ya no se requiera más, se debe realizar una discontinuación gradual en la disminución de la dosis (ver sección 4.2 y sección 4.4).

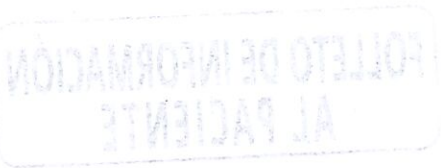
4.9 Sobredosificación

Síntomas

Los síntomas incluyen molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarrea), somnolencia y mareos. También se han reportado eventos cardíacos (taquicardia, bradicardia, hipotensión), trastornos de la función hepática, convulsiones y coma. La fluvoxamina tiene un amplio margen de seguridad en sobredosis. Desde su introducción al mercado, reportes de muerte atribuidos a sobredosis de fluvoxamina sola han sido extremadamente raros. La dosis más alta documentada de fluvoxamina ingerida por un paciente es 12 gramos. Este paciente se recuperó completamente. Ocasionalmente, se observaron complicaciones más serias en casos de sobredosis deliberada de fluvoxamina en combinación con otros medicamentos.

Tratamiento

No existe antídoto específico para fluvoxamina. En caso de sobredosis se debe vaciar el estómago lo antes posible después de la ingestión de los comprimidos y se debe administrar tratamiento asintomático. También se recomienda el uso repetido de carbón medicinal, si es necesario, acompañado por un laxante osmótico. Es improbable que sea beneficioso utilizar diuresis forzada o diálisis.



FOLLETO DE INFORMACION PACIENTE
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

5.0 CARACTERISTICAS FARMACEUTICAS

5.1 Listado de excipientes

Luvox comprimidos recubiertos contiene los siguientes excipientes:

Núcleo del comprimido: **Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro.** ~~manitol, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, estearil fumarato de sodio, dióxido de silicio coloidal anhidro.~~

Recubrimiento: **Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro.** ~~hipromelosa, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio (E171).~~

5.2 Incompatibilidades

No aplicable.

5.3 Vida útil

24 meses.

No usar el medicamento después de la fecha de expiración impresa en el envase.

5.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Conservar a temperatura no superior a 30° C.
Conservar en el envase original

5.5 Naturaleza y contenidos del envase

Fluvoxamina maleato comprimidos recubiertos se proporciona en envases que contienen X comprimidos recubiertos de 100 mg, envasados en blísteres de PVC/PVDC-aluminio y contiene X comprimidos recubiertos por tira.