

Nombre Genérico:	Fluvoxamina
Nombre Comercial:	Fluvoxamina maleato 100 mg tableta recubierta
Concentraciòn:	100,0 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
Fabricante	Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico Especifico:	Fluvoxamina Maleate
Formula Molecular:	C15H21F3N2O2
Peso Molecular:	318.3346 g/mol
No de CAS:	54739-18-3

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN Y ESTADO DEPRESIVO. DESORDEN OBSESIVO COMPULSIVO. DESORDEN DE ANSIEDAD SOCIAL.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICADO EN COMBINACIÓN CON LA TIZANIDINA Y LOS INHIBIDORES DE LA MONOAMINA OXIDASA (IMAO) EL TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA PUEDE INICIARSE: O DOS SEMANAS DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DE UN IMAO IRREVERSIBLE Ó O EL DÍA SIGUIENTE DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DE UN IMAO REVERSIBLE (P. EJ. MOCLOBEMIDA) INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA AL MENOS UNA SEMANA ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON CUALQUIER IMAO. LAS TABLETAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA DE FLUVOXAMINA NO DEBEN UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON RAMELTEÓN. HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. EMBARAZO, LACTANCIA. CONTRAINDICADO EN MENORES DE 18 AÑOS PARA TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SUICIDIO/PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO LA DEPRESIÓN SE ASOCIA A UN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTOLESIÓN Y SUICIDIO (ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE HAY UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. UNA MEJORÍA NO PUEDE OCURRIR DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, POR TANTO, SE HA DE MONITORIZAR ESTRECHAMENTE A LOS PACIENTES HASTA QUE OCURRA TAL MEJORÍA. LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL INDICA QUE EL RIESGO DE SUICIDIO PODRÍA INCREMENTARSE EN LAS PRIMERAS FASES DE LA RECUPERACIÓN. LOS TRASTORNOS OBSESIVOS COMPULSIVOS TAMBIÉN PODRÍAN ESTAR ASOCIADOS A UN MAYOR RIESGO DE ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS ENFERMEDADES PUEDEN SER COMÓRBIDAS CON EL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR. LAS MISMAS PRECAUCIONES OBSERVADAS CUANDO SE TRATAN A PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR SE DEBEN OBSERVAR, POR TANTO, CUANDO SE TRATEN A PACIENTES CON TRASTORNOS OBSESIVO COMPULSIVOS. SE SABE QUE LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO Y LOS QUE MUESTRAN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEAS DE SUICIDIO ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO TIENEN UN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS

Contraindicaciones:

SUICIDAS O INTENTOS DE SUICIDIO Y DEBEN VIGILARSE CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. UNA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES, EN ESPECIAL LOS DE ALTO RIESGO, DEBE ACOMPAÑAR A LA FARMACOTERAPIA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO Y DESPUÉS DE CAMBIOS POSOLÓGICOS. LOS PACIENTES (Y CUIDADORES DE PACIENTES) DEBEN COMUNICAR AL MISMO MONITOR (EL PACIENTE) CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, CONDUCTA O PENSAMIENTO SUICIDA Y CAMBIOS INUSUALES EN LA CONDUCTA, Y BUSCAR ASESORAMIENTO MÉDICO INMEDIATAMENTE SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS. POBLACIÓN PEDIÁTRICA: LA FLUVOXAMINA NO DEBE UTILIZARSE PARA TRATAR A NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS, EXCEPTUANDO LOS PACIENTES CON DESORDEN OBSESIVO COMPULSIVO (TOC). DEBIDO A LA FALTA DE EXPERIENCIA CLÍNICA, NO DEBE RECOMENDARSE EL USO DE FLUVOXAMINA EN NIÑOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN. LOS COMPORTAMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO (INTENTO DE SUICIDIO Y PENSAMIENTOS SUICIDAS) Y LA HOSTILIDAD (PREDOMINANTEMENTE AGRESIÓN, COMPORTAMIENTO OPOSICIONISTA E IRA) SE OBSERVARON CON MAYOR FRECUENCIA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS ENTRE NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS, EN COMPARACIÓN CON LOS TRATADOS CON PLACEBO. SI, BASÁNDOSE EN LA NECESIDAD CLÍNICA, SE TOMA LA DECISIÓN DE INSTAURAR EL TRATAMIENTO, EL PACIENTE DEBE SER VIGILADO CUIDADOSAMENTE POR LA EMERGENCIA SÍNTOMAS DE SUICIDIO.

ADEMÁS, SE CARECE DE DATOS DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES RELACIONADOS CON EL CRECIMIENTO, LA MADURACIÓN Y EL DESARROLLO DEL COMPORTAMIENTO COGNITIVO. ADULTOS JÓVENES (DE 18 A 24 AÑOS): UN METAANÁLISIS DE ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS DEMOSTRÓ UN RIESGO AUMENTADO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON ANTIDEPRESIVOS, EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO, EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS. POBLACIÓN GERIÁTRICA: LOS DATOS DE PACIENTES ANCIANOS NO INDICAN QUE HAYA DIFERENCIAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS EN LAS DOSIS DIARIAS NORMALES EN COMPARACIÓN CON LOS PACIENTES MÁS JÓVENES. SIN EMBARGO, EL AJUSTE ASCENDENTE DE LA DOSIS DEBE EFECTUARSE MÁS DESPACIO EN LOS ANCIANOS Y LA ADMINISTRACIÓN SIEMPRE DEBE LLEVARSE A CABO CON PRECAUCIÓN. ACATISIA/INQUIETUD PSICOMOTORA: EL USO DE LA FLUVOXAMINA SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVAMENTE DESAGRADABLE O PREOCUPANTE, Y POR LA NECESIDAD DE MOVIMIENTO, A MENUDO ACOMPAÑADA POR LA INCAPACIDAD DE PERMANECER SENTADO O ESTAR QUIETO.

ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN LOS PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS EL AUMENTO DE LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL. INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA: LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL DEBEN EMPEZAR CON UNA DOSIS BAJA Y SER VIGILADOS CUIDADOSAMENTE. EL TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA EN RARAS OCASIONES SE HA ASOCIADO A UN AUMENTO EN LAS ENZIMAS HEPÁTICAS, GENERALMENTE ACOMPAÑADO DE SÍNTOMAS CLÍNICOS. EN DICHS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE. TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO:

Contraindicaciones:

AUNQUE EN LOS ESTUDIOS LLEVADOS A CABO EN ANIMALES LA FLUVOXAMINA NO PRESENTÓ CARACTERÍSTICAS PROCONVULSIVAS, SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE EL FÁRMACO A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNOS CONVULSIVOS. LA FLUVOXAMINA SE DEBE EVITAR EN PACIENTES CON EPILEPSIA INESTABLE Y ES PRECISO VIGILAR DETENIDAMENTE A LOS PACIENTES CON EPILEPSIA CONTROLADA. ES NECESARIO INTERRUPTIR EL TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA SI SE PRODUCEN CONVULSIONES O SI AUMENTA SU FRECUENCIA. EN RARAS OCASIONES SE HAN DESCRITO CASOS DE DESARROLLO DE UN SÍNDROME DE SEROTONINA O DE ACONTECIMIENTOS PARECIDOS AL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO ASOCIADOS AL TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA, ESPECIALMENTE CUANDO SE ADMINISTRA EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS SEROTONÉRGICOS Y/O NEUROLÉPTICOS.

COMO ESTOS SÍNDROMES PUEDEN PROVOCAR AFECCIONES POTENCIALMENTE MORTALES, SE DEBE INTERRUPTIR EL TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA SI SE PRODUCEN DICHOS ACONTECIMIENTOS (CARACTERIZADOS POR CONJUNTOS DE SÍNTOMAS COMO HIPERTERMIA, RIGIDEZ, MIOCLONÍA, INESTABILIDAD AUTONÓMICA CON POSIBLES FLUCTUACIONES RÁPIDAS DE LAS CONSTANTES VITALES Y ALTERACIONES DEL ESTADO MENTAL TALES COMO CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD Y AGITACIÓN EXTREMA QUE DERIVAN EN DELIRIO Y COMA) Y SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE APOYO. TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN: COMO CON OTROS ISRS, SE HAN NOTIFICADO CASOS POCO FRECUENTES DE HIPONATREMIA, QUE PARECE SER REVERSIBLE CUANDO SE INTERRUPE LA ADMINISTRACIÓN DE FLUVOXAMINA. ALGUNOS CASOS PUDIERON SER DEBIDOS AL SÍNDROME DE SECRECIÓN INAPROPIADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA. LA MAYORÍA DE LOS INFORMES ESTABAN ASOCIADOS CON PACIENTES ANCIANOS. EL CONTROL DE LA GLUCEMIA PUEDE ALTERARSE (ES DECIR, HIPERGLUCEMIA, HIPOGLUCEMIA, DISMINUCIÓN DE LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA), ESPECIALMENTE EN LAS FASES INICIALES DEL TRATAMIENTO.

SI LA FLUVOXAMINA SE ADMINISTRA A PACIENTES CON ANTECEDENTES CONOCIDOS DE DIABETES MELLITUS, PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE MEDICAMENTOS ANTIDIABÉTICOS. LAS NÁUSEAS, A VECES ACOMPAÑADAS DE VÓMITOS, ES EL EFECTO ADVERSO OBSERVADO CON MÁS FRECUENCIA ASOCIADO AL TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA. SIN EMBARGO, LA INCIDENCIA NORMALMENTE DISMINUYE EN LAS DOS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS: SE HAN NOTIFICADO HEMORRAGIAS CUTÁNEAS ANÓMALAS TALES COMO EQUIMOSIS Y PÚRPURA, ASÍ COMO MANIFESTACIONES HEMORRÁGICAS, COMO P. EJ., HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, CON LOS ISRS. SE ACONSEJA TENER PRECAUCIÓN CON LOS PACIENTES QUE TOMAN ISRS, ESPECIALMENTE EN LOS PACIENTES ANCIANOS Y EN LOS QUE USAN MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE SE SABE QUE AFECTAN A LA FUNCIÓN PLAQUETARIA (P. EJ. LOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y LAS FENOTIAZINAS, LA MAYORÍA DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, LA ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y LOS AINE) O MEDICAMENTOS QUE AUMENTAN EL RIESGO DE HEMORRAGIA, ASÍ COMO EN LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNOS HEMORRÁGICOS Y EN AQUELLOS CON AFECCIONES PREDISPONENTES (P. EJ. TROMBOCITOPENIA).

Contraindicaciones:	TRASTORNOS CARDIACOS: AL COMBINARSE CON FLUVOXAMINA, LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TERFENADINA, ASTEMIZOL O CISAPRIDA PODRÍAN AUMENTAR, DANDO LUGAR A UN RIESGO AUMENTADO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT/TAQUICARDIA VENTRICULAR POLIMÓRFICA. POR TANTO, LA FLUVOXAMINA NO DEBE COADMINISTRARSE CON ESTOS MEDICAMENTOS. LA FLUVOXAMINA PODRÍA PROVOCAR UN DESCENSO INSIGNIFICANTE DE LA FRECUENCIA CARDIACA (2-6 LATIDOS POR MINUTO). REACCIONES DE ABSTINENCIA: ES POSIBLE QUE SE PRODUZCAN REACCIONES DE ABSTINENCIA CUANDO SE INTERRUMPA EL TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA, AUNQUE LAS PRUEBAS PRECLÍNICAS Y CLÍNICAS DISPONIBLES NO INDICAN QUE ESTE TRATAMIENTO PROVOQUE DEPENDENCIA. SE HAN NOTIFICADO LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS ASOCIADOS A LA INTERRUPCIÓN DEL PRODUCTO: MAREOS, PARESTESIA, CEFALEA, NÁUSEAS Y ANSIEDAD. LA MAYORÍA DE LAS REACCIONES DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA SON LEVES Y AUTOLIMITADAS. AL INTERRUMPIRSE, SE PODRÍA CONSIDERAR LA REDUCCIÓN GRADUAL DE LA DOSIS.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0020579
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	10/01/2027
Código ATC:	N06AB08
Presentación Comercial:	Caja por 30 tabletas recubiertas en tres (3) blíster de PVC/PVDC transparente/Aluminio por 10 tabletas cada uno.
Código CUM:	20204101-01
Código IUM:	1F1037751000100
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959890117
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	17/03/2022