

## Prospecto: Información para el usuario

### Fluoxetina ratio 20 mg cápsulas EFG Fluoxetina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 ratio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Fluoxetina ratio
3. Cómo tomar Fluoxetina ratio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluoxetina ratio
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Fluoxetina ratio y para qué se utiliza**

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

Fluoxetina ratio está indicado para el tratamiento de:

#### **Adultos**

- Episodios de la depresión mayor
- El trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)
- La bulimia nerviosa. Fluoxetina es utilizado junto al tratamiento psicoterapéutico para reducir los atracones y las purgas.

#### **Niños y adolescentes de 8 años en adelante.**

- Episodios de depresión mayor de moderada a grave, si la depresión no responde al tratamiento psicológico después de 4-6 sesiones. Fluoxetina ratio debe ofrecerse a niños o pacientes jóvenes con depresión moderada a severa en combinación con una terapia psicológica.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluoxetina ratio**

#### **No tome Fluoxetina ratio**

- si es **alérgico** al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una alergia puede incluir erupción, picores, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar.

- Si está tomando medicamentos conocidos como **inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa o inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa tipo IA** (también llamados IMAOs) que también son utilizados para tratar la depresión, ya que pueden producirse reacciones graves o incluso mortales con estos medicamentos. Ejemplos de IMAOs incluyen nialamida, iproniazida, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxacida, toloxatona, linezolid y cloruro de metiltioninio (azul de metileno). Ver sección “**Uso de Fluoxetina ratio con otros medicamentos**” para mayor información sobre estos medicamentos.

El tratamiento con fluoxetina solo debe comenzar al menos 2 semanas después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible (por ejemplo tranilcipromina).

Sin embargo, el tratamiento con fluoxetina puede comenzar el día siguiente después de la interrupción del tratamiento con ciertos IMAOs reversibles (por ejemplo moclobemida, linezolid, cloruro de metiltioninio (azul de metileno)).

**No tome** ningún IMAOs durante al menos 5 semanas tras la interrupción del tratamiento con fluoxetina. Si le han prescrito fluoxetina por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de un intervalo mayor.

### Advertencias y precauciones

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluoxetina si le ocurre algo de lo siguiente:**

- **epilepsia** o convulsiones. Si tiene un ataque (convulsiones) o experimenta un aumento en la frecuencia de las convulsiones, contacte con su médico inmediatamente: puede que sea necesario suspender el tratamiento con fluoxetina.
- 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.
- padece **diabetes** (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético).
- tiene problemas **hepáticos** (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis).
- padece de **problemas cardíacos**.
- padece bajo ritmo del corazón en reposo y/o sabe que puede tener pérdida de sal como resultado de una diarrea prolongada grave y vómitos o el uso de diuréticos (comprimidos para orinar).
- padece glaucoma (aumento de la presión en el ojo)
- está tomando diuréticos, especialmente si es una persona mayor.
- está recibiendo tratamiento electroconvulsivo (**TEC**).
- tiene **antecedentes de trastornos hemorrágicos** o desarrolla hematomas o hemorragias inusuales.
- está tomando **medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre** (ver” Uso de Fluoxetina ratio con otros medicamentos”).
- está en tratamiento con tamoxifeno (utilizado para el **tratamiento del cáncer de mama**) (ver” Uso de Fluoxetina ratio con otros medicamentos”).
- comienza a sentirse intranquilo y no puede permanecer sentado ni de pie (**acatisia**). El aumento de la dosis de fluoxetina puede agravar esta situación.
- aparición de fiebre, rigidez o sacudidas musculares, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad o agitación extrema; usted puede padecer un estado llamado “síndrome serotoninérgico” o “síndrome neuroléptico maligno”. A pesar de que este síndrome se dé rara vez, éste puede resultar ser amenazante para la vida, así que contacte con su médico **inmediatamente**, ya que puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Fluoxetina ratio (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

### Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o trastorno de ansiedad

Si usted está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad puede tener a veces pensamientos de autolesión o suicidio. Estos pueden aumentar al comenzar el tratamiento con antidepresivos, ya que estos medicamentos necesitan alrededor de dos semanas para actuar pero algunas veces más.

Probablemente, sea más propenso a pensar de esta manera:

- Si ya ha tenido previamente pensamientos sobre suicidio o autolesión.
- Si es un adulto joven. Los ensayos clínicos han demostrado un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menos de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con antidepresivos.

Si tiene pensamientos suicidas o de autolesión en cualquier momento, **póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital inmediatamente.**

**Puede resultar útil decirle a un familiar o amigo cercano** que está deprimido o tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Podría pedirles que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

### **Niños y adolescentes entre 8 y 18 años de edad**

Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de sufrir efectos adversos, como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (principalmente agresión, comportamiento de confrontación e ira) cuando toman esta clase de medicamentos. Fluoxetina ratio está indicado sólo para niños y adolescentes de entre 8 y 18 años para el tratamiento de episodios depresivos moderados o graves (junto con terapia psicológica) y no debe utilizarse para tratar otros trastornos.

Además, sólo se dispone de información limitada acerca de la seguridad a largo plazo de fluoxetina en el crecimiento, la pubertad y el desarrollo mental, emocional y conductual en este grupo de edad. A pesar de esto, el médico puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años con episodios depresivos moderados o graves junto con terapia psicológica si considera que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico prescribe este medicamento 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 en el caso de que pacientes menores de 18 años estén tomando este medicamento.

**Fluoxetina ratio no se debe utilizar para el tratamiento en niños menores de 8 años.**

### **Uso de Fluoxetina ratio con otros medicamentos**

Fluoxetina ratio puede influir sobre la acción de otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos (en las últimas 5 semanas), o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Fluoxetina puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción), especialmente con los siguientes:

- **Ciertos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)** algunos utilizados para tratar la depresión. No deben utilizarse con fluoxetina IMAOs no selectivos e IMAOs tipo A ya que pueden producirse reacciones graves e incluso fatales (síndrome serotoninérgico) (ver sección “No tome Fluoxetina ratio”). El tratamiento con fluoxetina sólo debe comenzar al menos 2 semanas después de interrumpir un IMAO irreversible (por ejemplo tranilcipromina). Sin embargo, el tratamiento con fluoxetina puede comenzar el día siguiente después de interrumpir ciertos IMAOs reversibles (por ejemplo moclobemida, linezolid, cloruro de metiltionina (azul de metileno). Algunos IMAOs tipo B (selegilina) pueden utilizarse con fluoxetina siempre y cuando su médico le haga un cuidadoso seguimiento del tratamiento.
- **Litio, triptófano:** existe un mayor riesgo de sufrir síndrome serotoninérgico cuando se toman estos medicamentos con fluoxetina. Su médico deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- **Fenitónia** (para tratar la epilepsia): debido a que fluoxetina puede modificar los niveles en sangre de este medicamento, su médico puede necesitar administrar fenitoina con más cuidado y deberá hacerle revisiones con más frecuencia cuando se administre con fluoxetina.

- **Tramadol** (un analgésico)
- **Triptanos** (para la migraña); existe un aumento del riesgo de hipertensión (elevación de la tensión sanguínea).
- Medicamentos que pueden afectar al ritmo cardiaco, por ejemplo **antiarrítmicos clase IA y III**, **antipsicóticos** (p. ej., derivados de la fentiazina, pimozida, haloperidol), **antidepresivos tricíclicos**, ciertos **agentes antimicrobianos** (p. ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina), tratamiento antimalaria particularmente halofantrina, ciertos **antihistamínicos** (astemizol, mizolastina).
- **Flecainida o encainida** (para tratar problemas cardíacos),
- **Carbamacepina** (para tratar la epilepsia),
- **Antidepresivos tricíclicos** (p.e., imipramina, desipramina y amitriptilina):  
Porque fluoxetina puede cambiar los niveles en sangre de flecainida, encainida, carbamacepina, y antidepresivos tricíclicos, es posible que su médico tenga que disminuir su dosis cuando se administren con fluoxetina.
- **Warfarina, AINEs u otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre** (incluyendo clozapina, utilizada para tratar algunos trastornos mentales, y aspirina); fluoxetina puede alterar los efectos de estos medicamentos en sangre. Si el tratamiento con fluoxetina comienza o finaliza cuando está tomando warfarina, su médico tendrá que hacerle algunos análisis.
- **Tamoxifeno** (utilizado para el tratamiento del cáncer de mama), ya que fluoxetina puede alterar la concentración en sangre de este fármaco, y no puede descartarse una reducción del efecto del tamoxifeno, su médico deberá considerar otras opciones de tratamiento antidepresivo.
- **Hierba de San Juan**. 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, tendrá que dejar de tomarla antes de empezar a tomar fluoxetina. Asegúrese de comentárselo a su médico antes de empezar a tomar fluoxetina.

#### **Toma de Fluoxetina ratio con los alimentos, bebidas y alcohol**

- Puede tomar este medicamento con o sin comida, según prefiera.
- Debe evitar tomar alcohol mientras esté tomando este medicamento.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

##### **Embarazo**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de tomar un medicamento.

Aunque la fluoxetina se puede tomar durante el embarazo, el médico revisará su tratamiento, 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.

En los bebés cuyas madres tomaron fluoxetina durante los primeros meses del embarazo, ha habido algunos informes que sugieren un mayor riesgo de sufrir defectos congénitos que afectan al corazón. En la población general, alrededor de 1 de cada 100 bebés nacen con defectos cardíacos. Esto aumenta en alrededor 2 de cada 100 bebés en madres que tomaron fluoxetina. Su médico y usted deben decidir que es mejor reducir gradualmente la toma de fluoxetina mientras esté embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico puede sugerirle que es mejor para usted que continúe tomando fluoxetina.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico sepan que está con fluoxetina. Cuando durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, esté tomando medicamentos como fluoxetina, puede aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire rápidamente y que tenga apariencia azulada. Estos síntomas

normalmente aparecen durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto le sucediera a su bebé debe contactar con su comadrona y/o médico inmediatamente.

## LACTANCIA

Fluoxetina se excreta en la leche materna y puede causar efectos adversos en los niños. Usted deberá 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

Se ha demostrado que fluoxetina reduce la calidad del espermatozoides en estudios con animales. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, sin embargo todavía no se ha observado impacto sobre la fertilidad en humanos.

### Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar el juicio, visión o la coordinación. Si se ve afectado, no conduzca o use maquinaria.

## 3. Cómo tomar Fluoxetina ratio

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Trague las cápsulas con agua. No mastique las cápsulas. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos, lo que usted prefiera. La dosis recomendada es:

### Adultos

- **Depresión**

La dosis inicial recomendada es de 20 mg.

Su médico podrá revisar y ajustar su dosis en caso necesario en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Cuando se considere necesario se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 60 mg. Se debe incrementar cuidadosamente la dosis para asegurar que usted recibe la menor dosis efectiva.

Puede que no se sienta inmediatamente mejor al empezar a tomar su medicamento para la depresión. Esto es frecuente puesto que no se produce una mejoría en los síntomas depresivos hasta después de las primeras pocas semanas tras el inicio del tratamiento. Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo de tiempo de al menos 6 meses.

- **Bulimia nerviosa**

La dosis recomendada es de 60 mg al día.

- **Trastorno obsesivo-compulsivo**

La dosis recomendada es de 20 mg al día.

Su médico podrá revisar y ajustar la dosis después de dos semanas de tratamiento. Cuando sea necesario, la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 60 mg. Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, su médico decidirá si continúa con el tratamiento.

### Uso en niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión:

- **El tratamiento deberá iniciarse y ser supervisado por un especialista.**

La dosis inicial es de 10 mg/día que tiene que ser administrada como una forma o dosis alternativa o dosis de fluoxetina, como un líquido.

Después de una o dos semanas su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg /día (una cápsula).

La dosis se deberá incrementar cuidadosamente para asegurarse de que recibe la dosis efectiva más baja. Los niños con bajo peso pueden necesitar dosis menores.

Si hay una respuesta satisfactoria al tratamiento, el médico revisará la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si no ha mejorado en 9 semanas, su médico volverá a evaluar su tratamiento.

### **Pacientes de edad avanzada, pacientes con problemas de hígado y pacientes que están tomando otros medicamentos**

- Si es una persona de edad avanzada, su médico le incrementará la dosis con mayor precaución y la dosis diaria generalmente no deberá exceder de 40 mg. La dosis máxima es de 60 mg al día.
- Si usted tiene un problema hepático o está usando otra medicación que pueda influir en la fluoxetina, su médico decidirá prescribirle una dosis menor o instruirle sobre cómo usar fluoxetina en días alternos.

### **Si toma más Fluoxetina ratio del que debe:**

- Si toma demasiadas cápsulas, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico.
- Si puede lleve consigo el envase de este medicamento.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Fluoxetina ratio**

- No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Tome la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Tomar su medicina a la misma hora cada día puede ayudarle a acordarse de tomarla regularmente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Fluoxetina ratio**

**No deje de tomar Fluoxetina ratio a menos que su médico se lo haya dicho.** Es importante que tome su medicación.

- No deje de tomar Fluoxetina sin preguntárselo primero a su médico, incluso si se empieza a encontrar mejor.
- Asegúrese de que no se queda sin cápsulas.

### **Usted puede notar los siguientes efectos cuando deje de tomar Fluoxetina ratio:**

- mareos, sensaciones de hormigueo, alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas, imposibilidad para dormir) sensación de inquietud o agitación, cansancio inusual o debilidad, sensación de ansiedad, náuseas/ vómitos (sentirse o estar mareado), temblor (inestabilidad), dolores de cabeza.

Estos síntomas se denominan Síndrome de abstinencia. Cuando interrumpa este medicamento, su médico le ayudará a reducir gradualmente la dosis en una o dos semanas – esto le ayudará a reducir el riesgo del síndrome de abstinencia.

La mayoría de las personas encuentra que cualquier síntoma de la retirada, es poco severo y que se va por sí solo en unas cuantas semanas. Si usted experimenta alguno de estos síntomas cuando interrumpa el tratamiento, informe a su médico.

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.

#### **Deje de tomar las cápsulas de inmediato e informe a su médico si tiene:**

- Una erupción o reacción alérgica como picores, hinchazón de labios/lengua o el sibilancias/dificultad para respirar.

#### **Informe inmediatamente a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:**

- si tiene ideas autolesivas o suicidas, **póngase en contacto con su médico o acuda al hospital inmediatamente.**
- si está agitado y es incapaz de permanecer quieto, puede que padezca algo que se llama acatisia.
- si su piel empieza a enrojecer y después le salen ampollas o se descama.
- una combinación de síntomas que incluyen fiebre de causa desconocida con ritmo incrementado del corazón y de la respiración, sudoración, rigidez o temblor muscular, confusión, agitación extrema o somnolencia (sólo rara vez); estos síntomas pueden ser un signo de síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno; su médico puede necesitar interrumpir su tratamiento con fluoxetina.
- en raras ocasiones se ha informado de función hepática anormal, con casos muy raros de hepatitis, los síntomas pueden incluir cansancio, dolor de huesos o articulaciones, pérdida de apetito, fiebre, coloración amarillenta de la piel y de la esclerótica de los ojos (ictericia), orina oscura y heces pálidas
- ataques o convulsiones
- sensación de debilidad, somnolencia o confusión principalmente en ancianos y en personas tratadas con diuréticos
- erección prolongada y dolorosa
- irritabilidad y agitación extrema

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
- fatiga

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- falta de apetito, pérdida de peso
- nerviosismo, ansiedad
- inquietud, falta de concentración
- tensión
- disminución del deseo sexual o problemas sexuales (incluyendo dificultad para mantener la erección durante la actividad sexual)
- problemas para dormir, sueños anormales, cansancio o somnolencia
- mareos
- alteración del sentido del gusto
- temblores incontrolados

- visión borrosa
- latido cardíaco 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
- sacudidas 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
- dificultad para orinar
- sensación de frío o calor
- pérdida de memoria
- pensamientos de suicidio o hacerse daño
- zumbido en los oídos
- hemorragias nasales y otras hemorragias sin explicación

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- bajas concentraciones de sodio en sangre
- comportamiento atípicamente desenfrenado
- alucinaciones
- agitación
- ataques de pánico
- síncope
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- rápida inflamación de los tejidos alrededor del cuello, la cara, la boca y/o la garganta
- dolor en el esófago
- sensibilidad a la luz del sol
- producción de leche materna
- dolores musculares
- reducción de las plaquetas de la sangre que aumenta el riesgo de sangrado o moretones
- reducción del número de células blancas de la sangre
- problemas para orinar
- confusión
- tartamudez

- agresión
- problemas pulmonares
- hepatitis, resultados anormales de las pruebas de función hepática
- ritmos anormales del corazón
- dolor de garganta

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

**Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes (de 8 a 18 años).** Además de los posibles efectos adversos mencionados anteriormente, la fluoxetina puede retardar el crecimiento o posiblemente retrasar la madurez sexual. Pensamientos suicidas, comportamientos suicidas, hostilidad, conducta salvaje y hemorragias nasales también se han notificado frecuentemente en niños.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 ratio**

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 blíster y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Fluoxetina ratio**

El principio activo es fluoxetina hidrocloreto. Cada cápsula dura contiene 20 mg de fluoxetina.

Los demás componentes son sílice coloidal anhidra, almidón de maíz pregelatinizado, emulsión de simeticona al 30%, carmín índigo (E132), dióxido de titanio (E-171), gelatina, tinta Shellac (E-904), óxido de hierro negro (E-172) y propilenglicol (E-1520).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fluoxetina ratio 20 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas con tapa azul moteada y un cuerpo blanco. Cada envase contiene blisters de 14, 28 ó 60 cápsulas

Cada envase contiene blisters sellados con lámina de aluminio y están disponibles en envases de 12,14, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 90, 98, 100 ó 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la Autorización de Comercialización:**

ratiopharm España, S.A.  
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.  
28108 Alcobendas, Madrid, (España)

**Responsable de la fabricación:**

Teva UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Reino Unido

o

Pharmachemia B.V.  
Swensweg 5, P.O. Box  
522 (Haarlem) – NL -2003 RN – Países Bajos

o

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
Ul. Mogilska 80,  
31-546 Cracovia  
Polonia

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

BE: Fluoxetine TEVA 20 mg harde capsules  
DE: Fluoxetin-TEVA 20 mg Kapseln  
ES: Fluoxetina ratio 20 mg cápsulas EFG  
NL: Fluoxetin 20 PH capsules  
PT: Fluoxetina Teva 20 mg Capsulas  
SE: Fluoxetine Teva 20 mg harda kapslar  
UK: Fluoxetine Capsules 20 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto en julio 2019**

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/>