

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

FLUOXETINA CLORHIDRATO

Formula Molecular:	C ₁₇ H ₁₈ F ₃ NO·HCl
Peso Molecular:	345,79
Datos Físico-Químicos:	Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Bastante soluble en agua, fácilmente soluble en metanol, bastante soluble en cloruro de metileno. Punto de fusión: 158,4 – 158,9 °C. Absorción UV máx.: 227, 264, 275 nm (metanol).
Propiedades y usos:	<p>La fluoxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) derivado de la fenilpropanolamina.</p> <p>Se absorbe con facilidad en el tubo digestivo, alcanzando concentraciones máximas a las 6 – 8 h. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 95 %. Se distribuye ampliamente. Se metaboliza en hígado y se excreta por la orina. La semivida de eliminación es larga.</p> <p>Se utiliza vía oral en el tratamiento de la depresión, el trastorno obsesivo-compulsivo, la bulimia nerviosa, y el trastorno disfórico premenstrual.</p>
Dosificación:	Normalmente a la dosis de 20 – 60 mg/día, según patología.
Efectos secundarios:	<p>Trastornos gastrointestinales (sequedad de boca, náuseas, vómitos, dispepsia, estreñimiento, y diarrea), efectos neurológicos (ansiedad, agitación, nerviosismo, insomnio, somnolencia, fatiga, cefalea, temblor, mareo, convulsiones, alucinaciones, efectos extrapiramidales, disfunción sexual, y síndrome serotoninérgico), y anorexia y pérdida de peso.</p> <p>Otros efectos que se ha observado son: sudoración excesiva, prurito, erupciones cutáneas y urticaria, angioedema, hipersensibilidad y anafilaxia, hiponatremia, hiperprolactinemia y galactorrea, alteraciones de la glucemia, artralias y mialgias, y trastornos hemorrágicos.</p>
Contraindicaciones:	Madres lactantes.
Precauciones:	<p>Ancianos, pacientes con insuficiencia renal o hepática, epilepsia, cardiopatías, trastornos hemorrágicos, diabetes, o tratados con TEC.</p> <p>Debe interrumpirse el tratamiento si aparece erupción cutánea.</p> <p>No conducir ni manejar maquinaria peligrosa durante el tratamiento.</p> <p>Retirar el tratamiento de forma gradual.</p>
Interacciones:	<p>La más importante es con IMAO y otros fármacos que actúan sobre los mecanismos de neurotransmisión por serotonina, ya que puede desencadenarse un síndrome serotoninérgico.</p> <p>Aumenta las concentraciones plasmáticas de las benzodiazepinas.</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Los fármacos que inhiben el citocromo P450 o relacionados (como algunos macrólidos) pueden aumentar los niveles plasmáticos de fluoxetina.

Así mismo, al inhibir dicho citocromo, la fluoxetina puede aumentar los niveles de algunos antihistamínicos como astemizol y terfenadina, incrementando el riesgo de arritmias.

Los inhibidores de la proteasa pueden incrementar también los niveles de fluoxetina.

La fluoxetina puede incrementar la acción de algunos anticoagulantes.

La fluoxetina puede disminuir el umbral convulsivo de los antiepilépticos, antagonizando su acción.

Existe riesgo de toxicidad sobre el SNC al administrar fluoxetina con antimigrañosos tipo sumatriptán y con sibutramina.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Ejemplos de formulación:

Jarabe de fluoxetina 20 mg / 5 ml

Fluoxetina clorhidrato	448 mg
Ácido benzoico	0,1 g
Saborizante c.s.	
Jarabe simple c.s.p.	100 ml

Modus operandi:

Triturar y disolver la fluoxetina clorhidrato y el ácido benzoico en la mínima cantidad posible de agua purificada. Una vez disuelto, añadir el saborizante, y poco a poco el jarabe simple, agitando bien. Enrasar a volumen final con jarabe simple. Envasar en frasco PET topacio.

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Preparações Oraís Líquidas*, 3ª edição. (2011).