

Deprifel®

Fluoxetina Antidepresivo,

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene

Fluoxetina HCL.....20 mg

Excipientes c.b.p..... 1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Deprifel® es una droga no relacionada químicamente con los tricíclicos o con otros antidepresivos convencionales, de los que difieren no solo por su estructura química (se trata de un compuesto bicíclicos), sino también por su mecanismo de acción.

La fluoxetina es un fármaco de acción específica: inhibidor potente de la recaptación de serotonina en la neurona presináptica, con acción relativamente más débil sobre la noradrenalina.

Farmacocinética:

Absorción: Se absorbe sin inconvenientes por vía oral, con escaso efecto de primer paso hepático. La magnitud de la absorción no se ve afectada por los alimentos, aunque estos disminuyen levemente su velocidad. Por consiguiente, puede administrarse sin tener en cuenta la relación con las comidas.

Pico plasmático: El pico de concentración plasmática se produce entre las 6 y 8 horas posteriores a su administración. Los mayores cambios electroencefalográficos y las variables psicométricas se producen entre 8 y 10 horas después de la dosis.

Unión a Proteínas: Su capacidad de unión a proteínas plasmáticas, es muy importante, aproximadamente 94%. Este hecho debe ser tenido en cuenta debido a posibles interacciones medicamentosas. La gran afinidad de la fluoxetina por las proteínas del plasma sanguíneo y su importante metabolismo hepático hacen pensar que las interacciones con otras drogas se producen por desplazamiento o por competición enzimática. En dosis terapéuticas no inhibe el metabolismo del alcohol ni interactúa lo suficiente como para potenciar sus efectos centrales.

Metabolismo: La fluoxetina es desmetilada en el hígado a norfluoxetina, su principal metabolito activo. Se excreta por la orina en 80 %, de los cuales 2,5% lo hace como droga madre y 10 % como norfluoxetina. Los restantes son metabolitos conjugados. Con la materia fecal se elimina 15%. La vida media de la fluoxetina es de 2 a 3 días y la de la norfluoxetina de 7 a 9 días.

No se observan diferencias significativas en el metabolismo de fluoxetina en pacientes normales y en urémicos.

Neurogénesis: Trabajos con ratones han revelado que la fluoxetina estimula el desarrollo de nuevas neuronas en el cerebro. Esto además hace pensar que la neurogénesis puede ser parte del mecanismo que alivia la depresión.

Un grupo de investigadores dirigido, por Gregori Enikolopof, del Laboratorio Cold Spring Harbor fue quien descubrió que la fluoxetina actúa en la segunda etapa de la neurogénesis, haciendo que las células progenitoras neuronales amplificadoras se reprodujeran un 50 % más rápido de lo habitual.

INDICACIONES:

Deprifel® se utiliza para el tratamiento de la depresión y su ansiedad asociada, así como en el tratamiento de la bulimia nerviosa y en el tratamiento de los trastornos obsesivo-compulsivos.

CONTRAINDICACIONES:

La Fluoxetina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la misma.

Inhibidores de la Monoaminooxidasa: Existen informes de reacciones severas, en ocasiones fatales (incluyendo hipertermia, rigidez, mioclonos, inestabilidad autónoma con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales y cambios del estado mental que incluyen agitación extrema que progresa hasta llegar al delirio y al coma) en pacientes que reciben Fluoxetina combinada con un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) y en pacientes que recientemente suspendieron Fluoxetina y luego inician tratamiento con un IMAO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Ansiedad e insomnio: Los efectos adversos de frecuente aparición asociados al tratamiento con Fluoxetina fueron ansiedad e insomnio. Alteraciones del apetito y peso: Una pérdida significativa de peso y anorexia, especialmente en pacientes depresivos o bulímicos con peso inicial bajo, pueden ser efectos indeseables del tratamiento con Fluoxetina. Sin

embargo, solamente en raros casos se discontinuó el tratamiento con Fluoxetina como consecuencia de la anorexia o pérdida de peso. Activación de la Manía / Hipomanía: Manía / Hipomanía fueron reportados en un bajo porcentaje de pacientes tratados con Fluoxetina. También se ha reportado activación de la manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con desórdenes afectivos mayores tratados con otros agentes antidepresivos.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Depresión: Para el tratamiento de la depresión y su ansiedad asociada, se recomienda una dosis inicial de 20 mg por la mañana.

Si después de varias semanas de tratamiento no hay mejoría clínica, el médico puede considerar un incremento de la dosis. Este se realizará de 20mg en 20 mg y se repartirá en dos tomas, por ejemplo en la mañana y al mediodía.

Bulimia Nerviosa: Para el tratamiento de la bulimia nerviosa, la dosis recomendada es de 60 mg al día.

Trastornos Obsesivos-Compulsivos: Para el tratamiento de los trastornos obsesivo-compulsivos, la dosis recomendada es de 20 mg a 60 mg al día. En cualquiera de los tratamientos, la dosis máxima nunca excederá los 80 mg al día.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, convulsiones y signos de excitación del SNC. Han sido extremadamente raros los casos fatales atribuibles a la sobredosis de fluoxetina.

Es recomendable monitorear los signos vitales y el ritmo cardíaco conjuntamente con otras medidas generales sintomáticas y de sostén. No existen antídotos específicos para clorhidrato de fluoxetina. La diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión o la transfusión de recambio, probablemente no tengan valor alguno debido al gran volumen de distribución de la fluoxetina.

En el manejo de la sobredosis se debe considerar la posibilidad de que el paciente haya ingerido una diversidad de drogas.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos presentados fueron generalmente leves y transitorios. Los siguientes eventos adversos han sido reportados en pacientes bajo medicación con Fluoxetina: ansiedad, nerviosismo, insomnio, fatiga, somnolencia, temblores, sudoración, disminución del apetito, náuseas, vómitos, diarreas y mareos.

INTERACCIONES:

Medicamentos metabolizados por Citocromo P450IID6: Debido a que la Fluoxetina tiene el potencial de inhibir la isoenzima del citocromo P450IID6, la terapia con medicamentos que son metabolizados primordialmente por el sistema P450IID6 y que tienen un índice terapéutico relativamente estrecho, debe iniciarse en el límite inferior del rango de dosificación si el paciente está recibiendo Fluoxetina en forma concomitante o si la ha tomado durante las 5 semanas anteriores. De manera alternativa, la adición de Fluoxetina al régimen de tratamiento de un paciente que ya está recibiendo un medicamento metabolizado por el P450IID6 incrementa la posibilidad que haya necesidad de reducir la dosis del medicamento original. Los medicamentos con un índice terapéutico estrecho son los de mayor preocupación (por ejemplo, flecaínida, encainida, vinblastina, carbamecepin y los antidepresivos tricíclicos).

PRESENTACIÓN:

Deprifel® Caja con 20 y 30 Tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-047-04



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001