

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DOMINIUM®

COMPRIMIDOS 20 mg

Antidepresivo

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico.

Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

Composición y presentación: Envase por 30 y 60 comprimidos.

Principio Activo: Fluoxetina Clorhidrato 22,36 mg (equivalente a Fluoxetina 20 mg)

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Povidona K-30, Estearato de magnesio, Colorante FD&C amarillo N° 5.

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento se utiliza para la depresión con o sin ansiedad asociada, tratamiento de la bulimia nerviosa, tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivo, desorden disfórico premenstrual.

El uso de este medicamento para la depresión y trastorno obsesivo compulsivo está aprobado para pacientes a partir de los 7 años.

Antidepresivo, se puede utilizar en el tratamiento de diferentes formas de depresión con ansiedad concomitante.

Síndrome depresivo mayor, desorden obsesivo compulsivo, bulimia nerviosa, desorden de pánico.

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia
El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:
- Para el tratamiento de la depresión: 20 mg. al día. En algunos pacientes se requieren dosis más elevadas de 80 mg. diarios.
- En la bulimia nerviosa: 60 mg. al día.
- Para el tratamiento de desórdenes obsesivo compulsivo: 20-60 mg. al día.
- En el caso del desorden disfórico premenstrual: 20 mg. al día tomados en forma continua (durante todo el período menstrual) o comenzando el día 14 del ciclo (antes del inicio de la menstruación) hasta el primer día del comienzo de ésta y repitiendo en cada ciclo nuevo.
- Consejo de cómo administrarlo
Si toma una única dosis diaria, es recomendable que la tome en la mañana en conjunto con el desayuno.
- Uso prolongado
Usted puede necesitar usar este medicamento por un periodo prolongado de tiempo, pero debe ir con regularidad al médico que lo está tratando, quien debe ir evaluando la dosis adecuada para usted, así como el tiempo de tratamiento

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años
Estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento, el médico debe evaluar cuidadosamente la dosis de inicio del tratamiento.
- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de fluoxetina.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos, somnolencia y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño feto, debe conversar con su médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada o desea estarlo.

- Lactancia

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando, ya que fluoxetina pasa en forma considerable a la leche materna.

- Lactantes y niños

Estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos del medicamento, el pediatra debe evaluar el riesgo/beneficio de su uso. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas

- Precauciones especiales

La fluoxetina reduce la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que en el caso de estar en tratamiento debe recurrir a un método anticonceptivo adicional al de los anticonceptivos orales.

No debe suspender el tratamiento bruscamente, aunque se sienta bien, su médico debe indicarle cuando terminar el tratamiento, el retiro del medicamento debe ser gradual. En el caso de pacientes menores de 18 años, los pacientes, familiares o quienes estén a cargo de los pacientes deben estar alerta ante la aparición de síntomas tales como: empeoramiento de la depresión, aparición de ideas suicidas, intento de suicidio, aparición o empeoramiento de la ansiedad, agitación, intranquilidad, ataques de pánico, aparición o empeoramiento de la irritabilidad, conducta agresiva, hiperactividad extrema en acciones y conversación, entre otros cambios conductuales. Tales síntomas deben ser informados inmediatamente al médico tratante, especialmente si son severos, abruptos en aparición, se acentúan

o no fueron parte de los síntomas iniciales del cuadro depresivo Algunos pacientes pueden encontrarse en riesgo de conductas suicidas causadas por antidepresivos debido a:

- a) Enfermedad bipolar, llamada maniaco-depresiva
- b) Antecedentes familiares de enfermedad bipolar
- c) Historia personal o familiar de intento de suicidio

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a fluoxetina.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

Si ha consumido un inhibidor de la MAO o tioridazina en las últimas 2 a 5 semanas, no debe consumir fluoxetina en combinación con alguno de estos medicamentos.

5.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: paracetamol, amiodarona, warfarina, carbamazepina, carmustina, cloroquina, ciclosporina, daunorrubicina, disulfiram, estrógenos, sales de oro, insulina, mercaptopurina, metotrexato, metildopa, anticonceptivos orales, fenotiazinas, fenitoína, ácido valproico, triptófano, antidepresivos, tranquilizantes, glicósidos cardiacos.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de infarto al miocardio reciente, manía, arritmias, antecedentes de convulsiones, diabetes, edema.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: picazón de la piel, tinte amarillo en la piel u ojos.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, pérdida del apetito, insomnio, pérdida de peso, fiebre, debilidad muscular y diarrea.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: mareos, coma, urticaria, vómitos en forma espontánea.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.