

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Neupax 20-40 **Fluoxetina 20-40 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES NEUPAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NEUPAX**
- 3. CÓMO USAR NEUPAX**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE NEUPAX**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES NEUPAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Neupax contiene Fluoxetina y está indicado para el:

- tratamiento agudo y de mantenimiento del trastorno depresivo mayor.
- tratamiento agudo y de mantenimiento de las obsesiones y compulsiones en pacientes con trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).
- tratamiento agudo y de mantenimiento de los episodios de ingesta excesiva de alimentos (atracones) y vómitos en pacientes con bulimia nerviosa moderada a severa.
- tratamiento del trastorno disfórico premenstrual (TDPM).
- tratamiento agudo del trastorno de angustia con o sin agorafobia.

La combinación de Fluoxetina y olanzapina está indicada para el:

- tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar I.
- tratamiento de depresión resistente al tratamiento (trastorno depresivo mayor en pacientes que no responden a dos pruebas terapéuticas independientes de diferentes dosis de antidepresivos y de duración adecuada en el episodio actual).

En estas dos últimas situaciones la terapia solamente con Fluoxetina no está indicada.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NEUPAX

Pensamiento o conducta suicida: Fluoxetina, al igual que otros antidepresivos, puede incrementar los pensamientos de hacerse daño a sí mismo en niños, adolescentes y adultos jóvenes durante los primeros meses de tratamiento o al cambiar la dosis. La depresión u otras enfermedades mentales graves son la causa más importante de dichos pensamientos o conductas. Consulte inmediatamente con su médico si presentara en forma nueva, repentina o inusual cambios del estado de ánimo o comportamiento (conducta agresiva, violenta o impulsiva peligrosa), empeora o presenta por primera vez depresión, ansiedad o ataques de pánico, se siente inquieto, enojado o irritable, tiene problemas para dormir, nota un incremento en su actividad o habla más que lo normal y/o presenta ideas o conductas de hacerse daño a sí mismo. Preste especial atención a dichos cambios al iniciar o modificar la dosis de Neupax.

No tome Neupax si:

- es alérgico a Fluoxetina o a cualquiera de los componentes de **Neupax** (ver “6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- está tomando otros medicamentos, conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo el antibiótico linezolid. No tome ningún IMAO durante al menos 5 semanas tras la interrupción del tratamiento con **Neupax**. No empiece el tratamiento con **Neupax** si discontinuó el tratamiento con un IMAO en las últimas 2 semanas. Consulte a su médico si no está seguro de estar tomando un IMAO.

El uso de Fluoxetina junto con un IMAO o en forma cercana en el tiempo puede provocar efectos adversos serios, incluyendo un cuadro denominado “síndrome serotoninérgico” (ver “4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).

- está en tratamiento con los antipsicóticos tioridazina o pimozida (para el tratamiento de problemas de salud mental) debido a que esto puede provocar problemas graves en el ritmo del corazón. No tome tioridazina hasta que hayan pasado al menos 5 semanas tras haberse interrumpido el tratamiento con **Neupax**.

Antes de comenzar a tomar Neupax, informe a su médico sobre sus antecedentes de salud, incluyendo si:

- está en tratamiento con fármacos tales como triptanos (para el tratamiento de la migraña), antidepresivos (tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [ISRS] o serotonina y noradrenalina [ISRN], IMAO), antipsicóticos, litio o buspirona (medicamentos usados para el tratamiento de la depresión, ansiedad, psicosis u otros trastornos mentales); anfetaminas, analgésicos como tramadol o fentanilo (para el tratamiento del dolor), suplementos dietarios que contengan triptofano o hierba de San Juan.
- está recibiendo terapia electroconvulsiva.
- padece alteraciones en el funcionamiento de los riñones, hígado o corazón.
- padece o ha padecido epilepsia o convulsiones.
- sufre manía o ha sufrido manía en el pasado o padece trastorno bipolar.
- presenta niveles de sodio bajos en sangre o padece alguna condición en la que puede haber pérdida de sodio como estar cursando una diarrea prolongada grave y vómitos o si se encuentra utilizando diuréticos (medicamentos que producen aumento de la orina).
- padece o tiene antecedentes de haber padecido trastornos hemorrágicos o si presenta moretones o sangrados inusuales.
- padece glaucoma (presión ocular incrementada).

- padece cualquier otra enfermedad como diabetes, presión arterial elevada o tiene antecedentes de haber padecido un accidente cerebrovascular o infarto cardíaco.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si toma Neupax en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico debe saber lo que usted está tomando para poderle aconsejar.

Lactancia

Si está amamantando o tiene intención de amamantar (“dar el pecho a su bebé”), consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Fluoxetina puede eliminarse por la leche materna.

Niños y adolescentes

Neupax sólo está indicado para el tratamiento de niños y adolescentes de 8 a 18 años con trastorno depresivo mayor o de 7 a 17 años con trastorno obsesivo-compulsivo y de 10 a 17 años para el tratamiento en combinación con olanzapina de episodios depresivos agudos asociados al trastorno bipolar I. No debe administrarse **Neupax** en niños y adolescentes para otras indicaciones distintas a las mencionadas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos incluyendo los adquiridos sin receta (venta libre), vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Neupax puede afectar la forma de actuar de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en la que actúa **Neupax**. No comience ni suspenda ningún medicamento mientras toma **Neupax** sin antes consultarlo con su médico.

Especialmente, informe a su médico si está tomando o planea tomar alguno de los siguientes: antiarrítmicos (por ej. quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol, flecainida, digoxina), antipsicóticos (por ej. tioridazina, pimozida, ziprasidona, iloperidona, clorpromazina, clozapina, droperidol), antibióticos (por ej. eritromicina, gatifloxacina, moxifloxacina, sparfloxacina), antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína), litio, antidepresivos (tricíclicos como imipramina, desimipramina, ISRS, ISRN o IMAO), medicamentos que afectan la coagulación de la sangre (como aspirina, antiinflamatorios no esteroideos [AINE], warfarina).

Información importante sobre los demás componentes de Neupax

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Neupax**.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Neupax puede causar somnolencia o puede afectar su capacidad para tomar decisiones, pensar claramente o reaccionar con rapidez. No debe conducir, operar maquinaria peligrosa o hacer otras actividades que requieran atención hasta no saber cómo lo afecta **Neupax**. No tome alcohol mientras toma **Neupax**.

3. CÓMO USAR NEUPAX

Siempre tome **Neupax** exactamente como se lo indique su médico. Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. No debe modificar por su cuenta la dosis salvo que su médico se lo indique. Su médico puede requerir ajustar la dosis de la medicación hasta alcanzar la que sea adecuada para usted.

Los comprimidos deben tomarse con suficiente agua y pueden tomarse con o sin alimentos indistintamente.

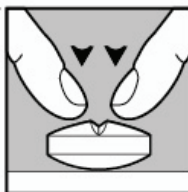
No interrumpa **Neupax** excepto que su médico se lo indique. La suspensión abrupta del tratamiento puede provocar síntomas, alguno de ellos graves, como: ansiedad, irritabilidad,

agitación, alteraciones del sueño, sensación de hormigueo, dolor de cabeza, mareos, cansancio o confusión.

Formas de fraccionar los comprimidos de NEUPAX 20

ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una
superficie rígida y plana, y
presionar a ambos lados de la
ranura hasta lograr el corte.



Si toma más Neupax del indicado

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Neupax

Si se olvida de tomar una dosis de **Neupax**, tómela lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, saltéese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis en su horario habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Neupax** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Fluoxetina puede provocar efectos adversos serios. Consulte a su médico inmediatamente si presentara:

- Pensamiento o conducta suicida: Fluoxetina, al igual que otros antidepresivos, puede incrementar los pensamientos de hacerse daño a sí mismo en niños, adolescentes y adultos jóvenes durante los primeros meses de tratamiento o al cambiar la dosis. La depresión u otras enfermedades mentales graves son la causa más importante de dichos pensamientos o conductas. Consulte inmediatamente con su médico si presentara en forma nueva, repentina o inusual cambios del estado de ánimo o comportamiento (conducta agresiva, violenta o impulsiva peligrosa), empeora o presenta por primera vez depresión, ansiedad o ataques de pánico y/o presenta ideas o conductas de hacerse daño a sí mismo. Preste especial atención a dichos cambios al iniciar o modificar la dosis de **Neupax**.
- Síndrome serotoninérgico. Este es un cuadro grave el cual puede presentarse con: sudoración, fiebre, náuseas, vómitos, diarrea, mareos, rubor, agitación, alucinaciones, cambios en el estado mental o coma, incoordinación, espasmos o rigidez muscular, temblor, o convulsiones.
- Reacciones alérgicas graves que pueden presentarse con erupción en la piel, picazón ronchas o ampollas que puede acompañarse de fiebre o dolor en las articulaciones; hinchazón de la cara, lengua, párpados, labios o dificultad para respirar.
- Sangrado anormal: Fluoxetina, al igual que otros antidepresivos, puede incrementar el riesgo de sangrado o moretones, especialmente si está tomando medicamentos que impiden la coagulación de la sangre como aspirina, AINE o anticoagulantes orales como warfarina o acenocumarol.

- Problemas visuales: dolor en el ojo, cambios en la visión, hinchazón o colorado dentro o alrededor del ojo.
- Convulsiones.
- Episodios maníacos: energía, sensación de felicidad o irritabilidad excesiva o inusual, problemas severos para dormir, pensamientos acelerados, ideas inusualmente grandiosas y/o habla más o más rápido de lo habitual.
- Niveles bajos de sodio en la sangre el cual se puede manifestar con dolor de cabeza, debilidad o inestabilidad, dificultad para concentrarse, afectación de la memoria y/o confusión.
- Cambios en la actividad eléctrica del corazón que pueden ser graves (prolongación del intervalo QT el cual se ve en el electrocardiograma o trastornos en el ritmo del corazón) los cuales pueden manifestarse por latidos cardíacos rápidos, lentos o irregulares, mareos o desmayo.
- Alteraciones en los niveles de azúcar en sangre (glucemia). Si padece diabetes puede presentar disminución de la glucemia mientras se encuentra tomando Fluoxetina o aumento de la glucemia al discontinuarla. Su médico puede requerir ajustar la dosis de los medicamentos que está utilizando para tratar su diabetes.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia postparto) de frecuencia desconocida.

Otros efectos adversos a considerar son: cambios en el apetito o peso corporal, ansiedad o insomnio.

Los efectos adversos más comunes con Fluoxetina son: sueños anormales, problemas sexuales, pérdida del apetito, diarrea, constipación, flatulencias (gases), indigestión, náuseas o vómitos, boca seca, síndrome gripal, fatiga o cansancio, insomnio (dificultad para dormir) o somnolencia, bostezos, dolor de garganta (faringitis) o sinusitis, temblores, sudoración, nerviosismo, ansiedad, erupción en la piel, picazón, alteraciones visuales, sofocos, dolor de cabeza, lesión accidental, infecciones, mareos, pensamientos anormales, congestión o goteo nasal (rinitis).

Otros efectos adversos en niños y adolescentes incluyen: sed, agitación o movimientos musculares anormalmente aumentados, sangrado nasal, orinar más frecuentemente, menstruaciones abundantes, posible disminución de la velocidad de crecimiento y cambios en el peso. Durante el tratamiento el médico deberá controlar el peso y talla de niños y adolescentes.

Si experimenta alguno de estos efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

5. CONSERVACIÓN DE NEUPAX

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Neupax** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Neupax

El principio activo de **Neupax** es Fluoxetina.

Cada Comprimido Recubierto de **Neupax 20** contiene: Fluoxetina (como Fluoxetina Clorhidrato) 20 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada; Talco, Estearato de Magnesio, Lactosa, Amarillo Ocaso FCF CI 15.985, Opadry II YS-30-18056 white (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Cada Comprimido Recubierto de **Neupax 40** contiene: Fluoxetina (como Fluoxetina Clorhidrato) 40 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Talco, Estearato de Magnesio, Lactosa, Rojo Punzó 4R, Opadry II YS-30-18056 white (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase de Neupax

Neupax 20: envase con 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos redondos, grabados con la sigla NEX 20 en una cara y el logo Bagó en la otra cara, ranurados, color anaranjado.

Neupax 40: envase con 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos redondos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO **NEUPAX** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.845.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Buenos Aires. Argentina.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208