



Ficha Técnica

FLUOXETINA HCL (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: FLUOXETINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: FLUOXETINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 56296-78-7	Nº EC: 260-101-2	CÓDIGO AEMPS: 2331CH
PESO MOLECULAR: 345.83	FÓRMULA MOL.: C17H19ClF3NO	CÓDIGO ARTÍCULO: 0979

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o casi blanco
Solubilidad	Bastante soluble en agua y en cloruro de metileno, fácilmente soluble en metanol
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara e incolora
pH	4.5 - 6.5
Rotación óptica específica	-0.05° / +0.05°
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 0.15 %
Impureza A	=< 0.25 %
Impureza B	=< 0.25 %
Impurezas individuales	=< 0.10 %
Total impurezas	=< 0.5 %
Acetonitrilo	=< 0.1 %
Agua	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Disolventes residuales	
Tolueno	=< 100 ppm
Metanol	=< 200 ppm
Metiletilcetona	=< 1500 ppm
Acetato de etilo	=< 200 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado, alejado de fuentes de calor, llamas, chispas y otras fuentes de ignición.

OBSERVACIONES

La Fluoxetina HCl está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE.

Propiedades y usos

La fluoxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) derivado de la fenilpropanolamina. 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.

Se utiliza vía oral en el tratamiento de la depresión, el trastorno obsesivo-compulsivo, la bulimia nerviosa, y el trastorno disfórico premenstrual.

Dosificación

Normalmente a la dosis de 20 - 60 mg/día, según patología.



Ficha Técnica

FLUOXETINA HCL (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: FLUOXETINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: FLUOXETINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 56296-78-7	Nº EC: 260-101-2	CÓDIGO AEMPS: 2331CH
PESO MOLECULAR: 345.83	FÓRMULA MOL.: C17H19ClF3NO	CÓDIGO ARTÍCULO: 0979

Efectos secundarios

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. 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.

Contraindicaciones

Madres lactantes.

Precauciones

Ancianos, pacientes con insuficiencia renal o hepática, epilepsia, cardiopatías, trastornos hemorrágicos, diabetes, o tratados con TEC.

Debe interrumpirse el tratamiento si aparece erupción cutánea. No conducir ni manejar maquinaria peligrosa durante el tratamiento. Retirar el tratamiento de forma gradual.

Interacciones

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. Aumenta las concentraciones plasmáticas de las benzodiacepinas. 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.