



CCEF-RC-0037-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **FLUOXETINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **FLUOXETINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **FLUOXETINA**

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.528/24**

FECHA DE APROBACION: **31-01-2024**; VIGENTE HASTA: **31-01-2031**

FABRICANTE: **ANG LIFESCIENCES INDIA LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ANLON HEALTHCARE PVT. LTD. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MIFAR FARMACEUTICA C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **MARY ELENA PERNIA ARELLANO**

PROPIETARIO: **ANG LIFESCIENCES INDIA LTD. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de trastorno depresivo mayor.

Trastorno obsesivo - compulsivo.

Bulimia nerviosa.

Trastorno disfórico premenstrual.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos

Trastorno depresivo mayor:

Dosis simple diaria de 20 mg. En caso de respuesta insuficiente tras varias semanas de tratamiento, incrementar gradualmente hasta un máximo de 80 mg/día. Las dosis mayores de 20 mg/día pueden administrarse 1 vez al día o divididas en 2 tomas iguales cada 12 horas.

Trastorno obsesivo - compulsivo:

Dosis simple diaria de 20 mg. En caso de respuesta insuficiente tras varias semanas de tratamiento, incrementar gradualmente hasta 60 mg/día. Las dosis mayores de 20 mg/día pueden administrarse 1 vez al día o divididas en 2 tomas iguales cada 12 horas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E12023005527N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0037-2024

Bulimia nerviosa:

20 - 60 mg al día en dosis única.

Trastorno disfórico premenstrual:

20 mg al día en dosis única.

Dosis máxima

80 mg/día.

Edad avanzada (≥ 65 años)

60 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal.

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática.

Se recomienda usar la fluoxetina en dosis reducidas o con una menor frecuencia de administración en pacientes con insuficiencia hepática, o en pacientes en los cuales la medicación concomitante pueda interactuar potencialmente con fluoxetina.

Edad avanzada (≥ 65 años)

La dosis diaria generalmente no debe exceder de 40 mg.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con medio vaso con agua, con o sin las comidas y preferiblemente en las mañanas (en los casos de dosis simple diaria).

Advertencias:

Generales:

La depresión y demás trastornos psiquiátricos para los cuales está indicada la fluoxetina puede ocasionalmente conducir a pensamientos autolesivos, incluido el suicidio. La experiencia clínica revela que en los pacientes que toman antidepresivos dicha tendencia puede agravarse, sobre todo en las fases iniciales del tratamiento y se cree que la medicación podría estar relacionada como factor inductivo o desencadenante. De hecho, existe evidencia que demuestra que la ideación suicida es comparativamente más frecuente en niños, adolescentes y adultos jóvenes (18 - 24 años) tratados con antidepresivos que en quienes reciben placebo. Por lo tanto, durante el tratamiento con fluoxetina se debe prestar particular atención a la ocurrencia de depresión (o de su agravamiento si ya existía), inestabilidad emocional y cambios o alteraciones repentinas de conducta en todos los pacientes. Se debe advertir de ello a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente a objeto de que reporten al médico tan pronto como sea posible cualquier manifestación o reacción que sugiera o haga sospechar el riesgo.

El uso de fluoxetina, y en especial si se combina con fármacos con actividad serotoninérgica o con IMAOs (ver: "INTERACCIONES"), puede dar lugar a un síndrome serotoninérgico con manifestaciones que incluyen: agitación, alucinaciones, diaforesis, náuseas, vómito, diarrea, taquicardia, alteraciones de la presión arterial, hipertermia, hiperreflexia, incoordinación motora y coma. En casos graves el cuadro clínico puede asemejarse a un síndrome neuroléptico maligno. Durante el tratamiento, por lo tanto, se recomienda evaluar con frecuencia a los pacientes ante la posibilidad de tales complicaciones; y si éstas se presentan, discontinuar la medicación.

Dado que se ha evidenciado prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares y casos aislados de torsión de puntas (torsades de pointes) con el uso de fluoxetina, se recomienda usar con precaución extrema y tras una cuidadosa valoración del balance riesgo/beneficio en pacientes con prolongación (congénita o adquirida) del intervalo QT, cardiomiopatía (en especial si co-existe insuficiencia cardíaca), bradicardia sinusal, arritmias sintomáticas o que reciben medicamentos que prolongan el QT (ver: "INTERACCIONES").

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E12023005527N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0037-2024

Los pacientes de edad avanzada (> 65 años) resultan particularmente susceptibles a la posibilidad de dicha reacción.

Si se suspende la fluoxetina, la retirada debe realizarse de manera lenta y gradual. La interrupción abrupta del tratamiento puede dar lugar a un síndrome de abstinencia con manifestaciones que incluyen: ánimo disfórico irritabilidad, agitación, mareo, trastornos sensoriales (p.e.: sensación de choque eléctrico), ansiedad, confusión, cefalea, letargia, labilidad emocional, agresividad, insomnio, hipomanía, náuseas y vómito. Se debe advertir a los pacientes la importancia de no interrumpir el tratamiento sin el conocimiento y la autorización del médico.

En pacientes tratados con fluoxetina se han reportado reacciones graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad como: vasculitis, enfermedad pulmonar inflamatoria, síndrome lupus - similar, angioedema, laringoespasma anafilaxia, erupción, urticaria y lesiones mucocutáneas severas como necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens - Johnson. Por ello, si durante el tratamiento se presenta algún evento sugestivo de hipersensibilidad se debe suspender la medicación y evaluar la condición. Los pacientes deben ser instruidos a interrumpir el tratamiento y procurar asistencia médica inmediata ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

El uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), incluida la fluoxetina, se ha asociado a la posibilidad de trastornos de sangrado que incluyen desde equimosis, petequias y epistaxis hasta hemorragias graves que comprometen la vida. Debido a ello, se debe usar con precaución extrema en pacientes con desórdenes hemostáticos y, sobre todo, simultaneo a tratamientos con antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico, warfarina u otros agentes que afecten la coagulación.

Dado que se han notificado casos de midriasis durante tratamientos con fluoxetina, se recomienda usar con precaución en pacientes con presión intraocular elevada o riesgo de glaucoma de ángulo estrecho.

El uso de antidepresivos en general se ha vinculado en algunos pacientes al desarrollo de manía/hipomanía, por lo cual, se debe considerar dicha posibilidad también con la fluoxetina. Como el riesgo en tal sentido resulta particularmente elevado en pacientes con trastorno bipolar, se recomienda descartar su pre-existencia antes de iniciar el tratamiento y, en caso positivo, evitar la fluoxetina.

El uso de ISRS, incluida la fluoxetina, puede causar hiponatremia, en algunos casos como resultado de un síndrome de inapropiada secreción de hormona antidiurética. El riesgo es más elevado en pacientes con terapia diurética o con depleción de volumen y en ancianos. Si se presenta hiponatremia durante el tratamiento, se debe considerar la suspensión de la fluoxetina.

La terapia con fluoxetina puede provocar disminución del apetito y pérdida considerable del peso corporal.

Dado que se han reportado convulsiones con el uso de fluoxetina, se recomienda usar con precaución extrema en pacientes epilépticos o con antecedentes convulsivos.

En pacientes diabéticos el tratamiento con ISRS, incluida la fluoxetina, puede alterar el control de la glicemia. Podría ser necesario ajustar la dosis de insulina o del hipoglucemiante oral.

Debido a las múltiples interacciones factibles con fluoxetina, se recomienda consultar fuentes especializadas antes de usar este producto en combinación con otros fármacos. Así mismo, se debe aconsejar a los pacientes no usar por cuenta propia ningún otro medicamento o producto natural durante el tratamiento sin el conocimiento y la autorización del médico.

Debido a las prolongadas vidas medias de eliminación de la fluoxetina y su metabolito activo norfluoxetina, sus efectos (terapéuticos y adversos), e inclusive los riesgos de interacción con otros fármacos, pueden persistir hasta por 5 semanas después de finalizada la terapia.

Aunque no hay evidencias que demuestren que la fluoxetina potencie los efectos depresores del alcohol étílico sobre el SNC, se debe recomendar a los pacientes que reciben el fármaco evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras dure el tratamiento.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E12023005527N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0037-2024

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con fluoxetina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable. Se debe tener presente, sin embargo, que en neonatos cuyas madres fueron tratadas con fluoxetina u otros ISRS durante la etapa final del embarazo se han descrito casos de insuficiencia respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad térmica, dificultad para alimentarse (mamar), vómitos, hipoglicemia, hipertensión, hipotonía, hiperreflexia, temblores, nerviosismo, irritabilidad y llanto incesante, presumiblemente relacionados con una acción tóxica directa de dichos fármacos o con la posibilidad de un síndrome de retirada. En algunos casos el cuadro clínico fue consistente con un síndrome serotoninérgico.

Lactancia:

Dado que la fluoxetina se excreta en la leche materna y no se conoce la seguridad de su empleo durante la lactancia, se debe evitar su administración en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La fluoxetina puede provocar somnolencia, mareos, confusión y trastornos de atención, lo cual podría comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de que tomen las previsiones del caso.

Fertilidad:

Datos en animales han demostrado que fluoxetina puede afectar a la calidad del esperma. Los casos notificados en humanos con algún ISRS han mostrado que el efecto sobre la calidad del esperma es reversible. No se ha observado hasta ahora impacto sobre la fertilidad humana.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la fluoxetina o a los constituyentes de la fórmula.
Uso concomitante de inhibidores de la enzima monoamino-oxidasa (IMAO).
Menores de 18 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:
Muy frecuentes ($\geq 1/10$).
Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).
Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).
Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).
Muy raras ($< 1/10.000$)
Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Raras: Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.
Trastornos del sistema inmunológico:
Raras: Enfermedad del suero, angioedema, reacción anafiláctica.

Trastornos endocrinos:
Raras: Secreción inapropiada de hormona antidiurética.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
Frecuentes: Disminución del apetito, pérdida de peso.
Raras: Hiponatremia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E12023005527N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0037-2024

Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuentes: Insomnio.

Frecuentes: Ansiedad, alteración de la atención nerviosismo, inquietud, tensión, disminución de la libido, trastornos del sueño, sueños anormales.

Poco frecuentes: Despersonalización, estado elevado del ánimo, estado eufórico del Ánimo, pensamiento anormal, orgasmo anormal, bruxismo, comportamiento y pensamientos suicidas.

Raras: Hipomanía, manía, alucinaciones, agitación, ataques de pánico, confusión, disfemia, agresividad.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Cefalea.

Frecuentes: Disgeusia, letargo, somnolencia, temblores.

Poco frecuentes: Hiperactividad psicomotora, discinesia, ataxia, trastorno del equilibrio, mioclonía, alteraciones de la memoria.

Raras: Convulsión, acatisia, síndrome bucogloso, síndrome serotoninérgico.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Visión borrosa.

Poco frecuentes: Midriasis.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: Tinnitus.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Palpitaciones, prolongación del intervalo QT.

Poco frecuentes: Hipotensión.

Raras: Arritmias ventriculares, torsión de puntas (torsades de pointes).

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Rubor.

Poco frecuentes: Hipotensión.

Raras: Vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Bostezos.

Poco frecuentes: Epistaxis, disnea.

Raras: Faringitis, enfermedad intersticial pulmonar, atelectasia, neumonitis.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, diarrea.

Frecuentes: Vómitos, dispepsia, boca seca, disgeusia.

Poco frecuentes: Disfagia, hemorragia gingival, hematemesis, hematoquecia, úlcera gástrica hemorrágica, hemorragia gastrointestinal, melena.

Raras: Dolor esofágico.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Hepatitis idiosincrática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción, prurito, urticaria, hiperhidrosis.

Poco frecuentes: Alopecia, hematomas, sudor frío.

Raras: Eritema multiforme, equimosis, púrpura, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacciones de fotosensibilidad, angioedema.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Artralgia.

Poco frecuentes: Espasmos musculares.

Raras: Mialgia.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Frecuencia urinaria.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E12023005527N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0037-2024

Poco frecuentes: Disuria.

Raras: Retención urinaria, trastornos de micción.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Sangrado ginecológico, disfunción eréctil, trastornos eyaculatorios.

Poco frecuentes: Disfunción sexual.

Raras: Galactorrea, Hiperprolactinemia, priapismo.

Frecuencia no conocida: Hemorragia posparto.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Fatiga, astenia.

Frecuentes: Escalofríos, sensación de nerviosismo.

Poco frecuentes: Malestar, sentirse anormal, sensación de frío, sensación de calor.

Exploraciones complementarias:

Pocofrecuentes: Aumento de las transaminasas, aumento de gamma glutamiltransferasa.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

La fluoxetina inhibe selectivamente la isoenzima CYP2D6 del citocromo P450 y, como resultado, puede incrementar los niveles séricos y el consecuente riesgo de toxicidad de medicamentos cuyo metabolismo depende de esta enzima, entre los que se incluyen: atomoxetina, antipsicóticos (como risperidona, haloperidol, tioridazina, clozapina o pimozida), antiarrítmicos (como propafenona o flecainida), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, clomipramina o imipramina) y bloqueantes beta- adrenérgicos (como propanolol, nebivolol o metoprolol), entre otros.

Dado que el tamoxifeno es una pro-droga que requiere activación metabólica mediada por CYP2D6, la inhibición de ésta por fluoxetina reduce las concentraciones plasmáticas del metabolito activo del tamoxifeno y, por consiguiente, su eficacia terapéutica.

El uso concomitante de fluoxetina y agentes con actividad serotoninérgica, como: L- triptófano, litio, tramadol, meperidina, fentanilo, dextrometorfano, buspirona, agonistas de los receptores 5-HT (triptanos), la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) u otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como citalopram, sertralina y venlafaxina, puede conducir al desarrollo de un síndrome serotoninérgico.

Igualmente, el uso de fluoxetina en pacientes tratados con inhibidores de la enzima monoamino-oxidasa (IMAOs) como isocarboxazida, tranilcipromina, selegilina, isoniazida, linezolid o cloruro de metiltionina (azul de metileno), entre otros, también puede dar lugar a un síndrome serotoninérgico; aunque en este caso puede ocurrir incluso si se administra la fluoxetina dentro de los 14 días siguientes a la finalización de la terapia con el IMAO o dentro de las 5 semanas previas al inicio de la misma.

Su co-administración con medicamentos que producen prolongación del intervalo QT podría incrementar el riesgo en tal sentido. Algunos fármacos con este potencial incluyen: antidepresivos (como citalopram, fluoxetina y los tricíclicos), antiarrítmicos clase IA (como quinidina, disopiramida y procainamida) o clase III (como amiodarona y sotalol), antihistamínicos (como astemizol), fluoroquinolonas (como ciprofloxacino y moxifloxacino), macrólidos (como eritromicina y claritromicina), antimicóticos imidazoles y triazoles (como ketoconazol y fluconazol), antipsicóticos (como haloperidol, pimozida y clorpromazina), domperidona y ondansetrón, entre otros.

El uso simultáneo de fluoxetina y agentes que afectan la hemostasis (como: antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico o warfarina), puede incrementar el riesgo de hemorragia.

En pacientes diabéticos la fluoxetina puede alterar los niveles de glucosa en sangre y conducir a la necesidad de un ajuste de la dosificación de insulina o de los hipoglucemiantes orales al iniciar o finalizar el tratamiento.

En pacientes tratados con fenitoína o carbamazepina la fluoxetina puede elevar las concentraciones plasmáticas de éstas y causar toxicidad.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E12023005527N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0037-2024

El uso conjunto de fluoxetina y medicamentos que provocan hiponatremia (como diuréticos, desmopresina y carbamazepina, entre otros) aumenta el riesgo de su aparición.

Existen reportes que señalan aumentos de los niveles séricos de diazepam y alprazolam inducidos por la fluoxetina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis de fluoxetina puede provocar (dependiendo de la cantidad ingerida): náuseas, vómitos, pirexia, trastornos cardiovasculares (que incluyen: hipotensión, arritmias cardíacas, prolongación del intervalo QT, torsión de puntas -torsades de pointes- y paro cardíaco), disfunción pulmonar, somnolencia, manía, delirio, convulsiones y coma. Se han reportado casos fatales.

Tratamiento:

En casos de ingestión reciente se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Mantener vía aérea permeable y vigilancia constante de la función cardíaca y los signos vitales. Debido a su elevado volumen de distribución, la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la exanguinotransfusión son inefectivas para remover el fármaco circulante.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita, ni suspenda el tratamiento sin el consentimiento del médico.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al público: Contentivo de 10 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E12023005527N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0037-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 13 de enero de 2024



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E12023005527N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)