



Antidepresivo inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) a nivel de la membrana neuronal presináptica.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento del trastorno depresivo de moderado a grave, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones en niños >8 años (**A**). El tratamiento antidepresivo debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada o severa solo en combinación con una terapia psicológica concurrente.
- Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (**E: off-label**). En EE. UU. su uso en esta indicación está autorizado en >7 años).
- Tratamiento de fobias y ataques de pánico (**E: off-label**).
- Tratamiento de la bulimia nerviosa (**E: off-label**).
- Tratamiento de la agorafobia (**E: off-label**).
- Tratamiento de la disforia premenstrual (**E: off-label**).
- Tratamiento de ansiedad o mutismo selectivo asociado a desórdenes del espectro del autismo (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Depresión**

Niños  $\geq 8$  años y adolescentes:

- Bajo peso: 10 mg/día. Si es necesario se podría incrementar a 20 mg/día tras muchas semanas (dosis máxima).
- Peso elevado y adolescentes: Iniciar con 10-20 mg/día. En caso de empezar con 10 mg se podría incrementar posteriormente a 20 mg/día (dosis máxima).

Dosis alternativa: algunos expertos recomiendan dosis inferiores a las recomendadas por la ficha técnica:

- Niños  $\leq 11$  años: 5 mg/día que puede ser titulado hasta un máximo de 40 mg/día.
- Niños  $\geq 12$  años y adolescentes: Inicialmente 10 mg/día que puede ser titulado hasta 40 mg/día.

### **Trastorno obsesivo compulsivo**

Niños <7 años: 5 mg/día vía oral.

Niños  $\geq 7$  años y adolescentes:

- Bajo peso: 10 mg/día. Si es preciso se puede incrementar a 20-30 mg/día.
- Alto peso y adolescentes: iniciar con 10 mg/día, incrementar a 20 mg/día a las 2 semanas. Dosis habitual: 20-60 mg/día.

**Ansiedad, fobias y ataques de pánico (datos limitados)**

Niños de 2-6 años: 5 mg/día o 0,25 mg/kg/día por vía oral, administrados en una única dosis. El inicio de efecto es lento. Se debe esperar hasta las 8-10 semanas para evaluar resultados y hasta los 6-9 meses no valorar la discontinuación.

**Bulimia nerviosa**

Niños  $\geq 12$  años y adolescentes: iniciar con 20 mg/día oral durante 3 días, después 40 mg/día otros 3 días y a partir de ahí 60 mg/día.

**Mutismo selectivo**

Niños  $\geq 5$  años y adolescentes: inicialmente 5 mg/día durante 7 días, después, incrementara 10 mg/día y tras otros 7 días subir a 20 mg/día. Si es necesario se podría incrementar cada 2 semanas hasta un máximo de 60 mg/día.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los componentes de la fórmula.

Separar la administración de fluoxetina de la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) reversibles o irreversibles (por ejemplo, linezolid) al menos 15 días, puede ocasionar reacciones fatales.

**PRECAUCIONES**

- Se ha observado que se presenta un riesgo aumentado de tendencias suicidas y agresividad en los pacientes niños y adolescentes tratados con fluoxetina. Se debe hacer un seguimiento estrecho de estos pacientes.
- No existen datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en relación con el crecimiento y desarrollo puberal y desarrollo cognitivo, emocional y conductual. Se recomienda seguimiento estrecho.
- Se debe evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas si se experimenta sensación de mareo o somnolencia.
- Utilizar con precaución en insuficiencia renal o insuficiencia hepática. Los ajustes de dosis en insuficiencia renal no son necesarios de rutina. En caso de insuficiencia hepática, la vida media de eliminación se verá aumentada, por lo que puede ser necesario disminuir la dosis o aumentar el intervalo de dosificación.
- Sobredosis: agitación psicomotriz, convulsiones. Se practicarán las medidas generales de tratamiento de la intoxicación por antidepresivos, vigilando la función cardiorrespiratoria.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

En ensayos clínicos pediátricos, los comportamientos suicidas y la hostilidad se observaron con más frecuencia en los niños y adolescentes tratados con antidepresivos en comparación con aquellos tratados con placebo. Por otra parte, también se notificaron casos de reacciones maníacas (incluyendo manía e hipomanía), de retraso del crecimiento y de retraso en la maduración sexual o disfunción sexual. En los ensayos clínicos en Pediatría, se ha asociado el tratamiento con fluoxetina con una disminución en los niveles de fosfatasa alcalina.

Los más frecuentes en adultos son: trastornos gastrointestinales (especialmente los primeros días), anorexia, cefalea, temblor, insomnio, somnolencia, fatiga, ansiedad, mareos, vértigos y sudoración. Otros se describen a continuación:

- Cardiovasculares: dolor torácico, hemorragia, hipertensión, palpitaciones, vasodilatación.
- Sistema nervioso central (SNC): alteraciones del sueño, pensamientos extraños, agitación, amnesia, ansiedad, confusión, mareo, labilidad emocional, cefaleas, insomnio, nerviosismo.
- Dermatológicos: prurito, *rash*, acné.
- Gastrointestinales: Anorexia, falta de apetito, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas, vómitos, xerostomía, alteraciones del gusto.
- Neuromusculares: hipercinesia, temblor, mareo.
- Oculares: visión anormal.
- Óticos: *tinnitus*, dolor de oídos.
- Respiratorios: faringitis, sinusitis.
- Otros: diaforesis, epistaxis, síndrome pseudogripal, albuminuria, despersonalización, etc.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- La fluoxetina incrementa los niveles de abiraterona (evitar), anticoagulantes (monitorizar estrechamente), benzodiazepinas (monitorizar), betabloqueantes (monitorizar), carbamazepina, (evitar), fenitoína (evitar), clozapina (evitar), dextrometorfano (monitorizar), metadona (evitar), mexiletina (monitorizar), mifepristona (monitorizar), propafenona (monitorizar), quinidina (evitar), risperidona (monitorizar), antidepresivos tricíclicos (evitar).
- La fluoxetina disminuye los niveles del metabolito activo de clopidogrel (evitar) y de los metabolitos activos de tamoxifeno (evitar).
- Los efectos serotoninérgicos de la fluoxetina se ven potenciados con el consumo de alcohol, analgésicos opiáceos, antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antipsicóticos, buspirona, depresores del SNC, litio, metoclopramida,
- La fluoxetina potencia los efectos tóxicos de aripiprazol, pimozida, tramadol, nifedipino y nimodipino. Monitorizar la combinación.
- Los niveles de fluoxetina aumentan con cimetidina (evitar), antibióticos macrólidos (monitorizar), metoprolol (evitar), peginterferon (monitorizar).
- La fluoxetina puede potenciar el efecto hipoglucemiante de los antidiabéticos orales (monitorizar).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:**

- Comprimidos: celulosa microcristalina, sacarina, manitol, sorbitol, anís, aroma de menta, sílice coloidal, almidón de maíz, estearil fumarato sódico, crospovidona.
- Cápsulas: almidón pregelatinizado de maíz, dimeticona, amarillo de quinoleína (E-104), eritrosina (E-127), indigotina (E-132) y gelatina.
- Solución oral: ácido benzoico, sacarosa, glicerol, saborizante menta (con 0,23% de alcohol), agua purificada.

**Administración:** la administración de una dosis única se realizará preferentemente por la mañana. Se puede tomar independientemente de las comidas (con o sin alimento). En caso de molestias gastrointestinales, administrar con alimentos.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Black B, Uhde TW. Treatment of elective mutism with fluoxetine: a double-blind, placebo-controlled study. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 1994 Sep;33(7):1000-6.
- Dummit ES 3rd, Klein RG, Tancer NK, Asche B, Martin J. Fluoxetine treatment of children with selective mutism: an open trial. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 1996 May;35(5):615-21.
- Frey J, Darbonne C. Fluoxetine suppresses human cataplexy: A pilot study. *Neurology* 1994;44(4):707-9.
- Langdon N, Shindler J, Parkes JD, Bandak S. Fluoxetine in the treatment of cataplexy. *Sleep* 1986;9:371-3.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Mignot EJ. A practical guide to the therapy of narcolepsy and hypersomnia syndromes. *Neurotherapeutics*. 2012 Oct;9(4):739-52.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**