PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Dumirox 50 mg comprimidos recubiertos con película
Fluvoxamina maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento
− Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
− Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
− Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
− Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:
1. Qué es Dumirox 50 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Dumirox 50 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Dumirox 50 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dumirox 50 mg comprimidos recubiertos con película
6. Información adicional

1. QUÉ ES DUMIROX 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de Dumirox 50 es fluvoxamina; pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Es un antidepresivo y se utiliza para tratar la depresión (trastorno depresivo mayor).

Dumirox 50 también puede tratar a las personas que sufran un trastorno obsesivo compulsivo (TOC)

2. ANTES DE TOMAR DUMIROX 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

No tome Dumirox:

- si es alérgico (hipersensible) a fluvoxamina o a cualquiera de los demás componentes de Dumirox (ver sección 6 “Información adicional”)
- si está siendo tratado con medicamentos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs),o ha sido tratado con ellos en las últimas dos semanas. Su médico le aconsejará como tomar Dumirox una vez haya dejado de tomar los IMAOs. Este medicamento algunas veces se prescribe para tratar la depresión o la ansiedad
- si está tomando tizanidina, un medicamento usado con frecuencia como relajante muscular
- si está en período de lactancia

Si alguna de las circunstancias anteriores se aplica a usted, **no tome** Dumirox y consulte a su médico

Tenga especial cuidado con Dumirox
Consulte con su medico o farmacéutico **antes** de tomar el medicamento:
- si ha tenido un ataque de corazón recientemente
- si está embarazada, o cree que pudiera estarlo
- si padece epilepsia
- si tiene historial de problemas de sangrado o si usted toma con regularidad medicamentos que aumentan el riesgo de sangrado, como analgésicos

- si padece diabetes
- si está en tratamiento conjunto con terapia electroconvulsiva (TEC)
- si tiene antecedentes de haber padecido manía (sensación de euforia o sobreexcitación)
- si padece insuficiencia hepática o renal
- si tiene presión ocular elevada (glaucoma)
- si tiene menos de 18 años (ver también sección 3"Cómo tomar Dumirox")

Si alguna de las circunstancias anteriores se aplica a usted, consulte a su médico si le recomienda iniciar la toma de Dumirox.

En ocasiones, pueden producirse o aumentar las **ideas de agitación,** no puede sentarse o estarse quieto (akatisia) en las primeras semanas de tratamiento con Dumirox, hasta que se produce el efecto antidepresivo.
Informe inmediatamente a su medico si tiene estos síntomas. Puede ser de ayuda el ajuste de la dosis.

Ideas de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad
Si se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad puede tener ideas de autolesión o suicidio. Esto puede incrementarse al iniciar por primera vez el tratamiento antidepresivo, ya que estos medicamentos tardan en hacer su efecto, por lo general a las dos semanas, pero a veces más tiempo.
Es probable que usted piense de esta forma si:
- previamente ha tenido ideas de suicidio o autolesión.
- es un adulto jóven. La información procedente de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento en el riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos que fueron tratados con un antidepresivo.

Si tiene ideas de autolesión o suicidio, **informe inmediatamente a su médico o vaya directamente a un hospital.**

Puede ser de gran ayuda decir a un familiar o amigo que se encuentra usted deprimido o tiene trastorno de ansiedad, y pedirle que lean el prospecto. Puede pedirles su opinión sobre si esta empeorando su depresión o ansiedad, o si están preocupados por los cambios de comportamiento que usted tiene.

Informe a su médico inmediatamente si tiene ideas o experiencias que le producen angustia.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años
Los niños y los adolescentes menores de 18 años no deberían tomar este medicamento, a menos que estén en tratamiento por el trastorno obsesivo compulsivo (TOC). Esto es debido a que Dumirox no se usa para tratar la depresión en personas menores de 18 años.

Cuando ingieren esta clase de medicamento, los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad, tales como agresión, comportamiento de confrontación e irritación.

Si su medico ha prescrito Dumirox a un paciente menor de 18 años para tratar otro trastorno que no sea el trastorno obsesivo compulsivo y desea discutir esta decisión, vuelva a su médico. Si un paciente menor de 18 años están tomando Dumirox, debe informar a su médico en el caso de que alguno de los síntomas que se han detallado anteriormente progrese o si tiene complicaciones.

No se tiene información con la toma de Dumirox sobre la seguridad a largo plazo en menores de 18 años por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo intelectual y de la conducta.

Uso de otros medicamentos
- no empiece a tomar la planta medicinal “Hierba de San Juan” si le han prescrito Dumirox, ya que puede aumentar los efectos adversos. Si ya está toman la preparación de “Hierba de San Juan” cuando inicie el tratamiento con Dumirox, deje de tomar la preparación de “Hierba de San Juan” y consulte con su médico en la próxima visita.

- si ha estado tomando un medicamento para tratar la depresión o la ansiedad durante las últimas dos semanas o padece esquizofrenia, consulte con su médico o farmacéutico.

Su médico o farmacéutico debería saber si usted está tomando otros medicamentos para tratar la depresión o condiciones relacionadas, que contenga lo siguiente:

- benzodiazepinas
- antidepresivos tricíclicos
- neurolépticos o antipsicóticos
- litio
- triptófano
- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como la moclobemida
- inhibidores de la recaptación selectiva de la serotonina (ISRS) tales como citalopram

Su medico le dirá si es seguro para usted iniciar el tratamiento con Dumirox.

Informe a su medico o farmacéutico si está tomando **cualquiera de los medicamentos que se indican** a continuación:
- aspirina (ácido acetilsalicílico) o medicamentos similares a aspirina, usados para tratar el dolor y la inflamación (artritis)
- ciclosporina, usado para reducir la actividad del sistema inmune
- metadona, usado para tratar el dolor y el síndrome de abstinencia
- mexiletina, usado para tratar los trastornos del ritmo cardíaco
- fenitoína o carbamazepina, usado para tratar la epilepsia
- propranolol, usado para tratar la presión sanguínea alta y trastornos cardíacos
- ropinirol, para la enfermedad de Parkinson
- un “triptano”, usado para tratar migrañas, tal como sumatriptan
- terfenadina, usado para tratar alergias. Dumirox no debería usarse conjuntamente con terfenadina
- teofilina, usado para tratar asma y bronquitis
- tramadol, usado para tratar el dolor
- warfarina, nicumalon o cualquier medicamento anticoagulante

Si está usted tomando o ha tomado hace poco cualquiera de los medicamentos de la lista anterior y no ha informado a su médico, vuelva a visitar a su médico y pregúntele lo que debería hacer. Puede que le cambie la dosis y puede necesitar que le den otro medicamento diferente

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto también incluye a las hierbas medicinales.

Toma de Dumirox con los alimentos y bebidas
- no tome bebidas alcohólicas si está tomando este medicamento. El alcohol puede interaccionar con el Dumirox y puede producir somnolencia e inestabilidad.

- si normalmente bebe mucho té, café o bebidas suaves con cafeína, puede tener síntomas tales como manos temblorosas, mareo, frecuencia cardiaca acelerada (palpitaciones), inquietud y dificultad para dormir (insomnio). Si disminuye la cafeína que bebe, estos síntomas pueden desaparecer.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo
Solo hay experiencia limitada respecto al uso de fluvoxamina durante el embarazo. No tome Dumirox si está usted embarazada a menos que su médico lo considere absolutamente necesario. Si actualmente está tomando fluvoxamina y está planeando quedarse embarazada, por favor consulte con su médico por si decide que es necesario o apropiado cambiarle la medicación.

Se ha demostrado en estudios con animales que fluvoxamina reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, pero hasta ahora no se ha observado impacto en la fertilidad humana.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico saben que está en tratamiento con fluvoxamina. Si se toma durante el embarazo, en particular en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como fluvoxamina pueden aumentar el riesgo de un estado grave en los bebés, llamado hipertensión pulmonar persistente (PPHN), lo cual hace que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas en general empiezan durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto ocurre a su bebé usted debería informar inmediatamente a su comadrona y/o médico.

No deje el tratamiento con fluvoxamina repentinamente. Si usted ha estado tomando fluvoxamina durante los 3 últimos meses de embarazo, su bebé podría tener otros síntomas al nacer. Además de tener dificultad en respirar o piel azulada, tales como no ser capaz de dormir o alimentarse adecuadamente o estar muy caliente o frío, mareado, llorar mucho, músculos anquilosados o hipotónicos, letargia, somnolencia, temblores, ponerse nervioso o ataques. Si su bebé tiene alguno de estos síntomas al nacer consulte a su médico inmediatamente.

Lactancia
Fluvoxamina pasa a la leche materna. Hay riesgo de que tenga efecto en el recién nacido. Por tanto, debe comentar con el médico que decidirá si usted debe dejar de amamantar o cesar el tratamiento con fluvoxamina.

Conducción y uso de máquinas
Durante el tratamiento con Dumirox 50 puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Dumirox 50.

3. CÓMO TOMAR DUMIROX 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Cuanto Dumirox tomar
Tome **siempre** la cantidad de Dumirox que su medico le haya recetado.
Si no está seguro consulte con su médico o farmacéutico**.**

Dosis inicial normal para adultos (a partir de 18 años):

Tratamiento de la depresión:
- Iniciar con 50 o 100 mg al día, ingeridos por la tarde.

Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo:
- Iniciar con 50 mg al día, con preferencia por la tarde.

Si no empieza a encontrarse mejor después de un par de semanas, informe a su médico, quien le aconsejará. Su médico le indicara como aumentar la dosis gradualmente.

La dosis más alta diaria que se recomienda es de 300 mg.

Si su medico le aconseja tomar más de 150 mg al día, **no tome** toda la dosis a la vez; pregunte a su médico cuanto debe ingerir en cada toma.

Dosis normal para niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo - TOC (a partir de 8 años):
Iniciar con 25 mg (medio comprimido) al día. Su médico puede aumentar la dosis cada 4 – 7 días en incrementos de 25 mg si se toleran hasta alcanzar la dosis eficaz.
La dosis diaria más alta es de 200 mg.

Si su médico le aconseja tomar más de 50 mg al día, **no tome** toda la dosis a la vez; pregunte a su médico cuando debe ingerir en cada toma. Si la dosis no se divide en partes iguales, la dosis más alta debería tomarse por la noche.

Los niños y adolescentes menores de 18 años **no deberían tomar** este medicamento para el tratamiento de la depresión. Este medicamento **sólo** debería prescribirse para niños y adolescentes en caso de trastorno obsesivo compulsivo (TOC).

Cómo tomar Dumirox
Tragar los comprimidos con agua. **No los** mastique.
Puede partir los comprimidos por la mitad si su médico así se lo aconseja.

Cuándo hace efecto
Dumirox tarda poco tiempo en hacer efecto. Algunos pacientes no se encuentran mejor durante las primeras 2 o 3 semanas de tratamiento.

Tome los comprimidos hasta que su médico le diga que lo deje.
Aunque se sienta mejor, su médico puede aconsejarle que continúe tomando los comprimidos por algún tiempo más, como mínimo unos seis meses, para asegurar que la medicación ha hecho el efecto por completo.

No interrumpa el tratamiento con Dumirox bruscamente.
Usted puede sufrir **reacciones de retirada** como:
- agitación y ansiedad
- confusión
- diarrea
- dificultad para dormir
- vértigo
- inestabilidad emocional
- dolor de cabeza
- irritabilidad
- nauseas y/o vómitos
- palpitaciones (latidos del corazón más rápidos)
- trastornos sensoriales (tales como sensación de choque eléctrico o trastornos visuales)
- sudoración
- temblores

Para retirar el tratamiento con Dumirox su médico le indicará que reduzca lentamente la dosis durante un número de semanas o meses, esto ayudará a reducir la incidencia de efectos de retirada. La mayoría de personas encuentran que los síntomas al cesar el tratamiento de Dumirox son leves y dejan de producirse durante las dos semanas siguientes. Para algunas personas, estos síntomas pueden ser más graves o continúan durante más tiempo.

Si usted tiene síntomas de retirada cuando deje el tratamiento su médico puede indicarle que

deje el tratamiento más lentamente. Si usted tiene efectos de retirada más graves cuando deje de tomar Dumirox, por favor consulte con su médico. Su médico puede aconsejarle tomar otra vez los comprimidos e irlos dejando más lentamente (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si se produce alguno de estos síntomas al retirar el tratamiento, **consulte a** su médico.

Si toma más Dumirox del que debiera
Si usted o alguien ha tomado más Dumirox de lo que debe (una sobredosis), informe a su médico, vaya directamente al hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase del medicamento con usted.

Los síntomas de sobredosis incluyen, pero no se limitan a, nauseas, vómitos, diarrea y sensación de somnolencia o mareo. Se han comunicado síntomas cardíacos (frecuencia cardíaca lenta o rápida, presión sanguínea baja), complicaciones hepáticas, convulsiones y coma.

Si olvidó tomar Dumirox
Si olvidó tomar un comprimido, espere hasta la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Dumirox puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las frecuencias de los efectos adversos observados se definen como se describe a continuación:

Muy frecuentes	que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	que afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes
Raras	que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raras	que afecta a menos de 1 por cada 10.000 pacientes
No conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Efectos adversos relacionados con este tipo de medicación
En ocasiones, se pueden producir **ideas de suicidio o autolesión** o puede aumentar durante las primeras semanas de tratamiento con Dumirox, hasta que se produzca el efecto antidepresivo. **Informe a su medico inmediatamente** si usted tiene ideas o experiencias angustiosas.

Si **tiene varios síntomas al mismo tiempo** puede ser que tenga una de las raras condiciones que se describen a continuación:

- Síndrome serotoninérgico: Si tiene sudoración, rigidez muscular o espasmos, inestabilidad, confusión, irritabilidad o agitación extrema.
- Síndrome neuroléptico maligno: Si tiene rigidez muscular, fiebre, confusión y otros síntomas relacionados.
- SIADH: si usted se siente cansado, débil o confuso y tiene los músculos doloridos, entumecidos o incontrolados.

Deje de tomar Dumirox **y consulte con su médico inmediatamente**.

Si aparecen hematomas inusuales o ronchas púrpura sobre su piel o si vomita sangre o tiene sangre en las heces, contacte con su médico.

Dejar de tomar fluvoxamina (en especial cuando se hace bruscamente) con frecuencia conduce a síntomas de retirada (ver sección 3 síntomas de retirada).

Algunos pacientes **tienen nauseas** cuando al iniciar el tratamiento con Dumirox este empieza a tener efecto. Aunque la sensación de nausea es desagradable, debería pasar al poco tiempo si continua tomando los comprimidos tal y como se los han prescrito. Esto puede producirse a las pocas semanas.

Efectos adversos provocados por Dumirox

Efectos adversos frecuentes:
- agitación
- ansiedad
- estreñimiento
- diarrea
- dificultad para dormir
- vértigo
- boca seca
- latido cardiaco más rápido
- somnolencia (letargo)
- malestar
- dolor de cabeza
- indigestión
- pérdida de apetito
- nerviosismo
- dolor de estómago
- sudoración
- temblor
- debilidad muscular (astenia)
- vómitos

Efectos adversos poco frecuentes:
- reacciones cutáneas alérgicas (incluyendo sudoración de la cara, labios o lengua, erupción o picazón)
- confusión
- retraso en la eyaculación
- vértigo al levantarse demasiado rápido
- alucinaciones
- falta de coordinación
- dolor muscular o articular

Efectos adversos raros:
- convulsiones
- trastornos hepáticos
- manía (sensación de hiperexcitación)
- fotosensibilidad
- flujo de leche inesperado

Efectos adversos muy raros:
- akatisia (agitación)
- gusto anormal
- anorgasmia (no alcanzar el orgasmo)
- en mujeres: alteraciones en la menstruación (sangrado mensual)
- alteraciones de la micción (como necesidad de orinar con frecuencia durante el día y/o la

noche, falta de control urinario repentino durante el día y/o la noche, o falta de habilidad urinaria)
- parestesia (hormigueo o entumecimiento)
- incremento de prolactina (una hormona que estimula la producción de leche en madres que están dando el pecho)
- pupilas dilatadas
- cambios en el peso corporal

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

Efectos adversos relacionados con el tratamiento de TOC, en niños y adolescentes, no se dan frecuencias
- manía (sensación de euforia y sobreexcitación)
- agitación
- convulsiones
- dificultad en dormir (insomnio)
- falta de energía (astenia)
- hiperactividad (hipercinesia)
- somnolencia
- indigestión

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DUMIROX 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice los comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25 ºC.
Si su médico le suspende el tratamiento, devuelva los comprimidos no utilizados a la farmacia. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en <el Punto SIGRE > de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Dumirox
El principio activo es fluvoxamina maleato.
Cada comprimido contiene 50 mg de fluvoxamina como maleato.
Los demás componentes son manitol (E421), almidón de maíz sin gluten, almidón pregelatinizado, estearilfumarato sódico, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, macrogol 6000, talco y dióxido de titanio (E 171).

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene manitol.

Aspecto del producto y contenido del envase
Dumirox se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos o casi blancos, redondos y con una marca S por una cara y “291” por la otra cara en los 2 lados separados por la línea divisoria .

Dumirox 50 mg está disponible en envases de 5,10,20,30,50,60,90,100 y 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular
Abbott Laboratories S.A
Avda de Burgos 91
28050 Madrid

Responsable de la fabricación
Abbott Products, S.A.S.
Route de Belleville Lieu dit Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne
Francia

o

ABBOTT HEALTHCARE, S.A.□□Ramon y Cajal, 2. Parets del Valles 08150 (Barcelona) España□□

Este producto farmacéutico está autorizado en los estados miembros del AEE bajo los siguientes nombres:

Austria	Floxyfral
Bélgica	Floxyfral
Dinamarca	Fevarin
Finlandia	Fevarin
Francia	Floxyfral
Alemania	Fevarin
Grecia	Dumyrox
Irlanda	Faverin
Italia	Dumirox
Luxemburgo	Floxyfral
Noruega	Fevarin
Portugal	Dumyrox
España	Dumirox
Suecia	Fevarin
Holanda	Fevarin
Reino Unido	Faverin

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
http://www.aemps.es/