



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0979-TDS-ESP-2023

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	-0.05° / +0.05°
Sustancias relacionadas	
Impureza A	= < 0.15 %
Impureza B	= < 0.10 %
Impurezas individuales	= < 0.10 %
Total impurezas	= < 0.5 %
Agua	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Acetato de etilo	= < 5000 ppm
Benceno	= < 1 ppm
Tolueno	= < 100 ppm
Tamaño de partícula	
D (90 %)	< 50 µm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

La Fluoxetine Hidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

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

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

La prueba de acetonitrilo en la monografía de la Farmacopea Europea 9.0 no es necesaria ya que no se usa en la síntesis (R1-



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0979-TDS-ESP-2023

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

CEP 2003-231-Rev 01).

Propiedades y usos

La FLUOXETINA es un inhibidor selectivo de la captación 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.

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, artralgias 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 benzodiazepinas. 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.

Ejemplos de formulación

Jarabe de FLUOXETINA 20 mg/5 mL

FLUOXETINA HCL - 448 mg

Ácido benzoico - 0.1 g

Saborizante c.s.

Jarabe simple c.s.p. - 100 mL



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0979-TDS-ESP-2023

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

Modus operandi: Triturar y disolver la FLUOXETINA HCL y el ácido benzoico en la mínima cantidad posible de agua purificada. Una vez disuelto, añadir el saborizante, y poco a poco el jarabe simple, agitando bien. Enrasar a volumen final con jarabe simple. Envasar en frasco PET topacio.