



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

La posibilidad de tentativas de suicidio inherente a los enfermos depresivos puede persistir hasta que se produzca una mejoría significativa. Los pacientes con insuficiencia hepática o renal deberán iniciar el tratamiento con una dosis baja y serán cuidadosamente monitorizados por su médico.

Ocasionalmente, el tratamiento se ha visto asociado a una elevación de las enzimas hepáticas, a veces acompañándose de síntomas. En estos casos, se recomienda interrumpir la medicación.

Aunque en los estudios en animales la fluvoxamina no ha evidenciado poseer actividad pro-convulsiva, es aconsejable tener precaución al administrar el fármaco a pacientes con antecedentes de episodios convulsivos. Si aparecen convulsiones, el tratamiento debe interrumpirse. Los datos de que se dispone no parecen mostrar diferencias farmacocinéticas significativas entre los individuos jóvenes y ancianos. Sin embargo, y de acuerdo a estos estudios, los incrementos de dosis deberán realizarse con precaución y de forma más lenta en los pacientes ancianos. FEVALAT puede producir una ligera disminución de la frecuencia cardíaca (2-6 latidos por minuto).

CONTRAINDICACIONES:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No administrar con inhibidores de la M.A.O. (ver contraindicaciones). Fluvoxamina puede prolongar la eliminación de fármacos que se metabolizan por oxidación en el hígado. Es conveniente tener en cuenta la posibilidad de interacción con fármacos de margen terapéutico estrecho (por ejemplo, warfarina, fenitoína, teofilina y carbamacepina).

Es probable que pueden incrementarse los niveles plasmáticos de benzodiazepinas con metabolismo oxidativo durante el tratamiento concomitante con fluvoxamina. Se ha descrito una elevación de los niveles plasmáticos de antidepresivos tricíclicos al ser administrados junto con fluvoxamina. No es por tanto aconsejable la combinación de estos fármacos. Fluvoxamina ha sido utilizada en combinación con litio para el tratamiento de pacientes con depresión grave que han mostrado ser resistentes a medicación.

Sin embargo, el litio (y posiblemente el triptófano) incrementan los efectos serotoninérgicos de fluvoxamina por lo cual su utilización conjunta deberá hacerse con precaución. Se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Este medicamento deberá ser utilizado en mujeres embarazadas, sólo si se considera estrictamente necesario. Fluvoxamina se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades por lo cual no debe ser administrada durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANEJAR MAQUINARIA:

En dosis de hasta 150 mg. fluvoxamina no aparece afectar la capacidad psicomotriz asociada a la habilidad de conducción o manejo de maquinaria complicada en voluntarios sanos. No obstante, se tendrá precaución hasta que la respuesta a la medicación haya sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más comunes asociadas al tratamiento con fluvoxamina son las náuseas acompañadas ocasionalmente de vómitos. Este efecto suele desaparecer durante las dos primeras semanas de tratamiento. Otras reacciones descritas en los estudios controlados y con un frecuencia superior al 1% son: Sistema nervioso central: somnolencia, mareos, cefalea, insomnio, nerviosismo, agitación, ansiedad, temblor. Aparato digestivo: constipación, anorexia, dispepsia, diarrea, malestar abdominal, boca seca. Aparato urogenital: alteraciones de la eyaculación/eyaculación retardada). Piel: sudoración.

Otros: astenia. Algunas de las reacciones reportadas pueden ser síntomas de la enfermedad depresiva y no ser, por consiguiente, inducidas por la medicación.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas más comunes incluyen trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarrea), somnolencia y mareos. En algunos casos, se han comunicado también efectos cardiovasculares (taquicardia, bradicardia, hipotensión), trastornos de la función hepática, convulsiones y coma. Hasta la fecha, han sido comunicados más de 300 casos de sobredosificación deliberada con fluvoxamina. La dosis máxima que se conoce ingerida por un paciente son 10.000 mg. Dicho paciente se recuperó totalmente instaurado sólo un tratamiento sintomático. Ocasionalmente, se han registrado casos de sobredosificación más graves con fluvoxamina en combinación con otros fármacos.

TRATAMIENTO:

No se dispone de antídoto específico. En caso de ingesta masiva accidental se procederá al lavado de estómago y se instaurará un tratamiento sintomático. Se recomienda el tratamiento con carbón activo. Es poco probable que la diuresis forzada o diálisis puedan resultar beneficiosas.