

MEGATENDENCIAS

Depresión, Prozac y publicidad engañosa

La manipulación en el desarrollo y validación científica de fármacos confunde a médicos, perjudica a pacientes y prostituye el proceso de creación científica

En el frívolo y apresurado mundo actual en que vivimos existe una preocupante distorsión entre la información que ofrecen las compañías farmacéuticas sobre sus productos y los efectos reales de éstos. Se trata de vender a toda costa, incluso a costa de nuestra salud, escondiendo en algunos casos tanto los resultados de estudios que no son favorables al fármaco como la escasa –o nula– validez científica de las investigaciones realizadas para su desarrollo y comercialización. Acaba de publicarse en PLoS Medicine un revelador artículo sobre la desconexión que existe entre los anuncios de medicamentos antidepresivos y la realidad científica que los ampara. Por Xurxo Mariño.



La investigación científica da pie a la fabricación y venta de muchos medicamentos que son útiles, e incluso esenciales, para la salud de todos. Las vacunas, por ejemplo, son prácticamente indispensables para mantener la esperanza de vida actual. Pero hay algunos casos en que los productos que se venden no están apoyados por el rigor de la ciencia, sino más bien por la información engañosa y la voracidad capitalista.

Desde hace tiempo se sabe que algunos de los medicamentos que nos recetan los discípulos de Hipócrates no hacen el efecto deseado o, al menos, con la eficacia que proclaman los poseedores de las patentes. Esta poco saludable noticia puede extraerse, por ejemplo, de un [trabajo](#) publicado en 2003 en el British Medical Journal (BMJ) por un equipo de investigación de la Universidad de Toronto.

La principal conclusión de este trabajo es que si un estudio científico para el desarrollo de un fármaco está financiado por una compañía farmacéutica, el resultado tiende a favorecer al producto fabricado por esa misma compañía (con una probabilidad de 4 a 1). Este desequilibrio no existe en los estudios financiados por otras fuentes. O sea, existe una presión económica, una mano fantasma, que puede dirigir experimentos en principio puramente científicos, y por lo tanto objetivos, y convertirlos en ciencia mal hecha para favorecer los intereses de unos pocos.

Un proceso bajo sospecha

La manipulación es sutil y supera alegremente los severos filtros que tiene la ciencia para la investigación y publicación de resultados. Según los autores del estudio publicado en el BMJ, el sesgo puede producirse en la raíz misma del proceso de desarrollo del fármaco, en el que existen dos etapas importantes: por un lado está la investigación en el laboratorio y por otro el proceso de validación de los resultados.

Los experimentos de laboratorio financiados por empresas farmacéuticas son de igual o mejor calidad que el resto, pero puede ocurrir que el diseño experimental sea erróneo, lo cual lleva a una interpretación errónea de los resultados (en este caso erróneo quiere decir favorable a los intereses de la compañía).

Todos los científicos sabemos, o deberíamos saber, que tan importante como un experimento en sí es el diseño teórico de éste. A la hora de comprobar si un nuevo fármaco es potente y eficaz, lo correcto es cotejar sus efectos con las mejores drogas ya existentes en el mercado. Sin embargo, lo que se hace en muchos casos es comparar al candidato simplemente con un placebo, o utilizar dosis no apropiadas del producto en investigación.

A pesar de que la realización física de los experimentos puede ser inmaculada, la interpretación de los resultados no lo es. El paso siguiente, una vez que se tienen los resultados experimentales, es la validación de éstos por la comunidad científica. Un descubrimiento o avance científico no se considera tal hasta que no se publica en una revista que posea un proceso de selección por revisión por pares (la aceptación o rechazo de los trabajos se hace sobre la base de informes realizados por evaluadores externos, imparciales y anónimos).

Ningún científico serio puede fiarse de resultados no publicados de esta forma. Sin embargo, muchos de los resultados de los experimentos financiados por compañías farmacéuticas no se publican nunca en este tipo de revistas, sino que lo hacen en congresos o simposios. A pesar de esto, los medicamentos son finalmente aceptados por las agencias oficiales correspondientes y puestos a la venta.

Soluciones difíciles

En este juego los médicos pueden hacer poco o nada. A pesar de que, con su mejor voluntad, receten los fármacos que crean realmente ser los mejores, pueden estar confundidos. Pero no confundidos por los visitantes médicos, sino por la letra pequeña de los informes científicos.

Según lo anterior, la única manera que tendría un médico para estar seguro de que una medicina es más efectiva que otra, o por lo menos para tener una opinión crítica independiente, sería acercarse a la biblioteca de una universidad próxima y revisar todas las publicaciones científicas relacionadas con el descubrimiento y desarrollo de una determinada sustancia, algo que es muy difícil de llevar a la práctica.

Pero es que, además, otro [estudio](#) publicado en el mismo número del BMJ analiza la fiabilidad de la

bibliografía cuando se trata de trabajos financiados por la industria farmacéutica, e indica que es virtualmente imposible elegir un fármaco adecuado sumergiéndose en la biblioteca, ya que incluso las publicaciones en revistas con evaluadores externos están sesgadas por factores diversos.

Por ejemplo, existe una tendencia de las compañías privadas para publicar sólo los resultados que les resultan favorables, escondiendo otros resultados que pueden ser científicamente correctos, y muy interesantes, pero que no les conviene airear. Esto no ocurre, sin embargo, con la investigación financiada por otras fuentes.

El ejemplo de la publicidad de antidepresivos

La tergiversación o el ocultamiento de información alcanza de manera escandalosa a muchos ciudadanos a través de las campañas de publicidad de algo tan delicado como los fármacos para tratar la depresión. Esta dolencia afecta a millones de personas en todo el mundo y su tratamiento habitual es el farmacológico, principalmente con sustancias que actúan sobre los niveles de serotonina, una molécula muy común en el sistema nervioso.

Aunque funcionan, no está demostrado científicamente que la serotonina tenga algo que ver con la/s causa/s de la enfermedad. Este hecho, ignorado por muchos médicos, es hábilmente tapado por las todopoderosas industrias farmacéuticas, que venden millones de esos medicamentos cada año.

En la página web española de [Lilly](#), fabricante del Prozac, puedo leer esto sobre la depresión: *se ha comprobado que existen alteraciones de unas sustancias químicas presentes en el cerebro. (...) En los pacientes depresivos, los niveles de estas sustancias están disminuidos. Los medicamentos antidepresivos se encargan de regularlas y de que vuelvan a sus niveles normales*. Según parece son todas afirmaciones incorrectas (ver más abajo). Frases similares pueden encontrarse en la publicidad de otras compañías.

En un artículo recién publicado en [PLoS Medicine](#), se revela el uso despiadado que hacen las empresas farmacéuticas de los preparados antidepresivos de tipo ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina). A este grupo pertenecen medicamentos como la fluoxetina (Prozac), sertralina (Vestiran, Aremis), paroxetina (Seroxat, Motivan) y otros.

Esos medicamentos alivian la depresión pero, curiosamente, no se sabe cómo. El éxito que tienen en todo el mundo se debe en gran medida a la publicidad engañosa de las compañías que los venden, con la complicidad de las agencias estatales de turno y también del desconocimiento y/o frivolidad de algunos médicos.



Serotonina y depresión

El funcionamiento de los ISRS es, en principio, sencillo. La mayoría de las neuronas (células principales del sistema nervioso) se comunican entre sí mediante una sustancia química o neurotransmisor: en los lugares llamados sinapsis estas sustancias son liberadas por una neurona –la que envía información– y captadas por la superficie de otra –la que recibe la información–.

La liberación del neurotransmisor está siempre acompañada de la casi inmediata eliminación del mismo, de tal manera que tiene muy poco tiempo para actuar sobre la célula receptora. Si esta eliminación falla o se bloquea, el neurotransmisor tiene más tiempo para actuar, por lo que aumentan sus efectos.

La serotonina es una de estas sustancias transmisoras de información. Actúa en muchísimas sinapsis del sistema nervioso y está siendo eliminada continuamente por un proceso de re-captación: es absorbida, captada de nuevo por la neurona que la liberó. Los fármacos ISRS impiden esta recaptación, de tal manera que la serotonina permanece más tiempo de lo normal en las sinapsis, aumentando su efecto sobre las células receptoras.

La teoría inexistente

Por razones todavía desconocidas, esta estrategia de aumentar los niveles de serotonina en las sinapsis ayuda a mejorar los síntomas en la mayoría de las depresiones. Este hecho dio lugar hace años a la teoría de que la depresión es un desequilibrio químico en el cerebro consistente en una disminución en los niveles de algunos neurotransmisores.

En la actualidad, instituciones, médicos y el gran público tienen asimilado que esa relación (menos serotonina = depresión) es una teoría científicamente válida, pero no es así: no hay absolutamente ninguna evidencia científica seria que demuestre la existencia de una deficiencia de serotonina en la depresión, ni en ningún otro desorden psiquiátrico.

Esta es al menos la tajante conclusión de Jeffrey R. Lacasse y Jonathan Leo, los dos autores del artículo de PLoS Medicine (del Florida State University College of Social Work y el Lake Erie College of Osteopathic Medicine respectivamente). El hecho de que los fármacos ISRS funcionen relativamente bien –el Prozac es el antidepresivo más recetado de la historia– dio lugar a la citada teoría, pero esto de buscar la causa de una enfermedad sobre la base de la respuesta a un tratamiento es un mal argumento; es algo así como decir que, ya que el Frenadol o la Couldina alivian los síntomas del catarro, éste se debe a la existencia de niveles bajos de esos compuestos en el cuerpo.

La confusión está en todos los niveles: en el portal [tecnociencia](#), gestionado por el Ministerio de Educación y Ciencia español, y con el apoyo técnico del CSIC (Centro Superior de Investigaciones Científicas), puede leerse algo similar a lo que aparece en la publicidad de las campañas farmacéuticas *se ha demostrado que la bioquímica del cerebro juega un papel significativo en los trastornos depresivos. Se sabe que las personas con depresión grave tienen desequilibrios de ciertas sustancias químicas en el cerebro, conocidas como neurotransmisores*. Pues no, no hay nada demostrado en la literatura científica.

Hay instituciones –como la británica National Institute for Clinical Excellence– que, tomando los datos científicos con rigor, aconsejan tratar la depresión moderada con métodos no farmacológicos (por ejemplo la psicoterapia).

¿De dónde viene la confusión? Los autores del artículo comentado creen que de la publicidad de las empresas farmacéuticas, que no dudan en utilizar frases científicamente inexactas para distribuir sus productos por el mundo. Esto –aseguran Lacasse y Leo– lleva a una sociedad hiper-medicalizada,

con pacientes que acuden a las consultas influenciados por lo que escuchan en los medios de comunicación y que pueden ser escépticos con los médicos que les dicen que es mejor una terapia alternativa a la farmacológica.

Además de la intoxicación mediática, también entra en juego muchas veces el interés por la no-información, ya que estas compañías no sacan a la luz los datos de los estudios que no le son favorables –hay por ejemplo estudios que demuestran que sustancias placebo u otras como el extracto de hipérico (*Hipericum perforatum*) son tan eficaces en el tratamiento de la depresión como los ISRS–.

Todos, o casi todos, perdemos

Con esta prostitución del proceso de creación científica todos perdemos, empezando por los pacientes. Estas medias verdades son financiadas por las grandes compañías, distribuidas por los visitadores médicos y dispensadas por los médicos a todos nosotros. Unos pierden credibilidad y otros la salud.

Muchos laboratorios universitarios no tienen más remedio que aceptar suculentas ofertas de las grandes compañías para seguir investigando, ya que los gobiernos son extremadamente inútiles para comprender que la investigación científica es algo que beneficia a toda la sociedad. La mejor solución sería convencer a los políticos de la necesidad de invertir en el desarrollo científico y tecnológico. El problema es que las ciencias funcionan a largo plazo, pero los políticos no.

[Xurxo Mariño](#) pertenece al Grupo de Neurociencia y Control Motor de la Universidade da Coruña, Neurocom, y colabora con el laboratorio del Dr. Sur del MIT (Massachusetts Institute of Technology, EEUU). Realiza investigación básica acerca de aspectos muy concretos del funcionamiento de una estructura maravillosa: el sistema nervioso.

Tema relacionado:

[La ciencia, pervertida](#)

Tendencias Científicas

La ciencia, pervertida

La idea de humanidad está amenazada por la perversión de la ciencia, que investiga al ritmo de los grandes negocios. El modo de producción científica ya no se desarrolla por la tradicional "validación académica", sino por las necesidades industriales o consumistas. Es la tesis del último libro de Jean-Claude Guillebaud (Seuil).



Hace una quincena de años, un representante del Congreso americano, no sin humor, desvelaba la verdadera naturaleza del problema. Lo más peligroso, escribía a propósito de la revolución biológica, no es que hayamos descubierto el árbol del conocimiento, sino que lo hayamos vendido a Wall Street.

Ironía premonitoria, en efecto. Hoy, mientras debatimos cuestiones éticas y nos proponemos legislar con prudencia, una potente industria biotecnológica se desarrolla a través del mundo completamente gobernada por la búsqueda del beneficio.

Esta industria se beneficia, día a día, de la debilidad política. Se vale de la desregulación-privatización generalizada para adquirir una fuerza y una autonomía sin equivalente en la historia. Cuando se trata de genética, esta captación de potencia es angustiosa. Porque la biología genética se ha convertido ya en un gran negocio, objeto de una competencia internacional descarnada.

Regularmente, la prensa norteamericana compara este boom industrial con la carrera por el oro del siglo XIX.

Para evocar esta fortuna por venir, se habla a veces de "genodólares", en referencia a las masas de petrodólares producidos por los choques petrolíferos de 1974 y 1979. Ampliamente dominado por Estados Unidos, este vasto mercado cuenta con nuevos actores, impacientes, en la mayor parte de los países desarrollados: Gran Bretaña, Francia, pero también Brasil o India.

Estados Unidos albergaba, en noviembre pasado, miles de empresas especializadas, 300 de ellas en el Estado de Maryland, en la costa este. Gran Bretaña (la primera de Europa) cuenta ya con 560, es decir, más de la mitad de todas las empresas similares del continente.

Francia, por su parte, a levantado un polo de investigación biotecnológica en Evry, cerca de París, presentado ya como una especie de "genetic valley" a la francesa. En la India, el gobierno alienta la investigación biotecnológica desde 1986 con la creación de un ministerio especializado y favoreciendo la formación universitaria de investigadores en este campo.

Frente a una carrera de estra amplitud, los argumentos humanitarios no pueden pesar demasiado y no solamente por una relación de fuerzas desfavorable a la regulación democrática. Entre la inquietud moral suscitada por la inmensa transgresión genética y el *laisser-faire* neoliberal existe un antagonismo teórico.

De un lado, la necesidad de reglas, de medidas, de enmarcación, de reflexión. De otro lado, una precipitación industrial y comercial determinada por el principio de libre competencia. En estas condiciones, cuando el legislador se ve obligado con frecuencia a rodear un estado de hecho ya renunciar, sin decirlo, a dictar normas o prohibiciones duraderas.

Esta nueva debilidad de la ley, esta fragilidad de los límites, son considerados lamentables por algunos juristas. Para ellos, la ley está enfrentada hoy a un proceso anónimo de desarrollo científico, industrial y técnico que avanza con una fuerza y casi automatismo desconcertante.

Parece lejana la época (1987) en la que el Comité Consultivo de Ética de Francia denunciaba con solemnidad la irrupción del dinero en el terreno de la biología.

Dolly y la bolsa

Pero eso no es todo. En el terreno de las biotecnologías, el progreso de la investigación, como el anuncio de los descubrimientos, están determinados por las reacciones, en tiempo real, del mercado. Se sabía que la clonación de la oveja Dolly, el 23 de febrero de 1997, iba a provocar una subida del 56,7% de la bolsa de Londres y las acciones de la sociedad PPL Therapeutics.

Hoy, la evidencia de esta relación directa entre la bolsa y los descubrimientos científicos (o pseudo descubrimientos) se ha convertido en una rutina mediática. El 14 de marzo de 2000, la PPL anunciaba haber clonado cinco lechones. A continuación sus acciones subieron un 50%.

En Francia, en el primer semestre del año 2000, las acciones de la sociedad Transgène triplicaron su valor y las de Genset se duplicaron. En Frankfurt, la subida más importante de este período fue también la de una empresa biotecnológica, MorphoSys, cuyas acciones se multiplicaron por once.

A la inversa, bastó que en el otoño pasado Tony Blair y Bill Clinton se declararan opuestos a patentar el genoma humano para que la sociedad Celera Genomics perdiera el 25% de su valor en el mercado.

Cabe preguntarse lo que queda de la deontología científica, si es que subsiste su razón de ser, cuando la investigación obedece a lógicas mediáticas y bursátiles tan extravagantes. Según un genetista belga, "los anuncios orquestados por las empresas de biotecnología sobre la secuencia del genoma se han concebido para dopar el valor de las acciones en la bolsa."

Podría añadirse que esta famosa secuencia del genoma humano, presentada en los medios como una empresa más importante que la conquista espacial, es objeto de una competencia despiadada, al límite de la estafa ética, entre el programa público Hugo y la ofensiva, privada, del laboratorio americano Celera, que pertenece al bioquímico y empresario californiano Craig Venter, que se considera como el Bill Gates del gen.

Venter ha conseguido meter las manos en el genoma y podrá, mañana, comercializar sus licencias. Los métodos de Craig Venter, fundados en la carrera de velocidad del efecto de anuncio, suscitan intensas polémicas en Estados Unidos. De hecho, lo único que hacen es llevar hasta el fin una lógica mercantil que se ha convertido en regla.

El anuncio espectacular y mediáticamente planificado de la terminación del decriptaje del genoma humano en febrero pasado constituye el perfecto ejemplo de este vértigo del espectáculo y del dinero en que se engulle la verdadera ciencia.

En medio de este clima tan desenfadado, exacerbado por una orquestación periodística estruendosa con títulos como "nuestros genes valen oro", ¿cómo pueden prevalecer la prudencia, la ética y el sentido común?

En realidad, sin que nos demos cuenta, es el modo de producción científica el que se transforma: ya no se desarrolla en función de la tradicional "validación académica" (por definición gratuita y desinteresada), sino en estrecha conexión con las necesidades industriales o consumistas.

La contaminación de la revolución genética por la revolución neoliberal de la economía es mucho más profunda de lo que nos imaginamos. La esencia de la organización de la investigación científica, el estatuto del conocimiento, se destruyen poco a poco por efecto de esta colisión de las revoluciones genética y neoliberal.

Científicos empresarios

La confusión, por ejemplo, entre el oficio de investigador y el de industrial, es la norma. Cada vez más, los jóvenes diplomados quieren ser los empresarios de sus eventuales descubrimientos. De esta forma se instala una especie de vergüenza permanente. Por un lado, como científicos, explican las fabulosas promesas de la genética. Por otro lado, crean su propia empresa biotecnológica, pronto cotizada en bolsa. Fortuna del investigador y ruina de la palabra...

Esta imbécil tiranía del mercado sobre la definición del saber, este vértigo que sacude a los mejores espíritus, nada de esto debería perderse cuando se reflexiona sobre la revolución biológica. Es una

reflexión crítica global la que hay que elaborar, un análisis resueltamente transdisciplinar el que se impone.

Si no lo hacemos, un abismo separará ridículamente de un lado a los debates sobre la bioética y de otro lado a la brutalidad cínica de lo real. Toda la cuestión es saber si aceptamos abandonar la noción de humanidad a los frenesís de un proceso sin sujeto. Un proceso por el que el estructuralismo buscaba, precisamente, anunciar la muerte del hombre, es decir, la desaparición pura y simple del principio de humanidad.

Esta funesta hipótesis es la que este libro quisiera examinar. Pausadamente.

Condensado del original (extractos de "El principio de humanidad", Seuil, Paris, 2001):

<http://www.lexpress.fr/Express/Info/Sciences/Dossier/Guillebaud/dossier.asp?id=320521>

Más información:

http://www.nouvelobs.com/epoque/epoque2_1.html

[Retour haut de page](#)

AUTOR : Jean-Claude Guillebaud FECHA : 30 août 2001


 [El subsuelo helado se derrite](#)

 [Investigar el clima en casa](#)

 [A más calor, más monzones](#)

 [Los insectos siguen un modelo](#)

 [Granos cósmicos, otra amenaza](#)

 [La conciencia será artificial](#)

 [Sobrepasados los límites](#)

 [La ciudad, más calor y lluvia](#)



- [Fuente->http://www.webzinemaker.com/admi/m6/page.php3?num_web=1604&rubr=4&id=7275]

El fenómeno Prozac

JOSE LUIS DE LA SERNA

Es sólo un fármaco, pero está «revolucionando las mentes» de muchos estadounidenses. Porque el Prozac ha pasado de ser un antidepresivo para convertirse en un fenómeno social.

EL mundo de la psiquiatría está cambiando mucho. Los 100 años que ya han transcurrido desde que Sigmund Freud y Joseph Brauer sentarán las bases de lo que después llegó a ser el psicoanálisis, han visto evolucionar las teorías sobre la razón de buena parte de las enfermedades mentales de igual forma que han visto cambiar su tratamiento.

Mientras los trabajos de Freud, el sillón del analista, y hasta la psicoterapia clásica están sufriendo en EEUU el más duro ataque de su historia, y ya hay voces autorizadas que opinan que al genial psiquiatra vienes no le queda mucho tiempo de «vida», los expertos en neuro-bioquímica se están llevando, poco a poco, el gato al agua.

De acuerdo con muchos especialistas, el futuro de buena parte de la psiquiatría está en la biología.

El fenómeno Prozac es un ejemplo de ello. Una cápsula de gelatina rellena de 20 miligramos de clorhidrato de fluoxetina y un poquito de almidón como excipiente ha sido, y repetidamente, protagonista de portada en los más prestigiosos medios de comunicación de medio mundo.

«Píldora de la felicidad»

Ello ha provocado en mucha gente la expectación -científicamente con poco fundamento- de que la Humanidad se encuentra a las puertas de obtener «la píldora de la felicidad». La historia de Prozac tiene ya 20 años. Muchas transnacionales farmacéuticas estaban, por entonces, tratando de encontrar productos nuevos con los que tratar la depresión. La terapia de la que se considera la peor enfermedad que puede padecer el hombre -el 15% de los que repetidamente la padecen se suicidan- no estaba, en 1974, en su mejor momento. Aunque existían antidepresivos de probada eficacia, todos tenían, también, efectos secundarios indeseables. Los tricíclicos y los inhibidores de la monoaminooxidasa -el arsenal terapéutico de la época- provocaban en los paciente unos problemas nada desdeñables. El sueño insuperable durante las primeras semanas, la sequedad de boca, el temblor de las manos, el estreñimiento o los potenciales problemas cardiovasculares que causaban los antidepresivos de entonces hacían que esos fármacos fueran únicamente recetados por los que más experiencia tenían con ellos: los psiquiatras.

También por este motivo, hasta los propios deprimidos abandonaban muchas veces el producto, máxime si no veían mejoría a corto plazo.

Las cosas empezaron a cambiar a mediados de los años 70. Los trabajos de Salomon Snyder, en la John Hopkins University en Baltimore, sobre la sinápsis de las neuronas y las nuevas drogas de diseño creadas por Brian Molloy y David

Wong, en los laboratorios farmacéuticos de Lilly Indiana, dieron sus frutos. En una molécula sintetizada por Molloy, la IL 82816 -la fluoxetina-, estaba la solución. Como demostró poco después Wong en sus experiencias con tejido nervioso animal, la 82816 podría ser lo que estaban buscando. Al contrario que los antidepresivos clásicos llenos de efectos secundarios con acciones sobre múltiples neurotransmisores, la fluoxetina era un fármaco que selectivamente inhibía un solo neurotransmisor: la serotonina. Era una «droga limpia». Trece años después, esa droga limpia, conocida comercialmente como Prozac, obtuvo la aprobación de la FDA estadounidense y estuvo disponible con receta en las farmacias norteamericanas.

Han bastado seis años para que Prozac se convierta en el fármaco estrella de la Lilly, para que sus ventas hayan alcanzado, en 1993, unos 170.000 millones de pesetas y 10 millones de humanos consuman cada día una cápsula de Prozac. Una «píldora» que, al menos en EEUU, se ha convertido, además, en un fenómeno social. La fama adquirida por Prozac se debe a muchas causas. Quizá la más relevante sea la seguridad del producto. El fármaco, sin ser inocuo -la frecuencia de insomnio y náuseas no es nada despreciable-, tiene muchos menos efectos secundarios que sus antecesores.

Este ha sido el motivo por el que los médicos generales le «han perdido el respeto» y lo recetan en igual o mayor proporción que lo hacen los psiquiatras. El número de enfermos que potencialmente lo van a consumir se ha multiplicado. Por otra parte, el papel de Prozac como antidepresivo se ha ampliado a otras patologías. La propia FDA ha autorizado el uso del producto no sólo para los enfermos deprimidos sino, también, para los obsesivo-compulsivos y para los que padecen de bulimia.

El resto, hasta llegar a la cima en la que ahora se encuentra, lo ha hecho el boca a boca entre enfermos tratados y los por tratar y, sobre todo, los medios de comunicación.

Prozac ha ocupado muchas páginas de los más prestigiosos rotativos del planeta. Pero el empujón final, lo que ha hecho que la cápsula de Prozac en América sea tan conocida casi como la aspirina, ha sido el libro de un psiquiatra. Peter Kramer, especialista independiente, y su obra «Listening to Prozac» (Escuchando a Prozac) han hecho creer a la sociedad norteamericana que la fluoxetina es poco más o menos el «soma» de Aldous Huxley. Huxley, en su inefable «Un mundo feliz», describía como la sociedad futura se procuraba buena parte de su felicidad diaria a base de pastillas. Bastaba una píldora de «soma» para que aquellos que la consumían pasaran de la preocupación al bienestar. Kramer nos quiere hacer creer que Prozac es sino igual, al menos casi. Sólo profundizando en la sociología de los ciudadanos de los EEUU -en la manera que tienen de atender a estereotipos- se puede entender como «Listening to Prozac» ha llegado a ser un «best seller».

El libro es, sobre todo, aburrido. Son 381 páginas de contenido técnico, pero sin fundamento científico sólido, donde se defiende el uso de Prozac no ya para sus indicaciones autorizadas, sino para las más variadas vicisitudes de la condición humana. Porque, para Kramer, la fluoxetina es útil además de para la depresión, la compulsión y la bulimia para la pérdida de la autoestima, la anhedonia (imposibilidad de sentir placer), el estrés, la ansiedad, la timidez, la tristeza y -sobre todo- la distimia. Es como la «purga de Benito» de los trastornos psicológicos. La distimia es un diagnóstico psiquiátrico en donde se engloba a las personas que no cumplen los criterios clásicos de depresión severa pero que suelen estar casi siempre tristes, son más bien pesimistas y en los que es frecuente el

cambio en el estado de ánimo. Según Kramer, Prozac les va a los distímicos como anillo al dedo. Aseveraciones basadas solamente en su experiencia personal. Un libro, por tanto, que no hubiera pasado el filtro que tienen las revistas científicas de prestigio. Sin embargo, la publicación ha triunfado.

A Kramer le basta relatar cómo les fue clínicamente a un reducido grupo de enfermos -sobre todo mujeres- con marcados problemas de personalidad que mejoraron espectacularmente con Prozac.

Todas, pocas semanas después de iniciado el tratamiento, se encontraron llenas de energía y veían la vida de muy distinta manera a como lo hacían antes del tratamiento. No obstante, el problema -Kramer lo reconoce- es que cuando las pacientes intentaron dejar de tomar Prozac, los síntomas volvieron. Casi cinco millones de compatriotas de Kramer consumen Prozac cada día.

Muchos de ellos están diagnosticados de depresión, compulsión o bulimia, otros no. Son los que forman el gran grupo en los que se aplica un nuevo tipo de terapia que el autor del «best seller» ha definido como «psicofarmacología cosmética».

«¿Cuál es la verdadera personalidad de un individuo, la que tiene cuando no está medicado o la que logra cuando, con pastillas, su neurotransmisión mejora? -se pregunta el propio Kramer- ¿Por qué es éticamente tolerable la cirugía plástica para los que no están contentos con su cuerpo y no va ser comprensible el que alguien consiga, con un fármaco, adaptarse mejor a la vida diaria y ser, por tanto, más feliz?», añade.

Por otra parte, la fluoxetina no es un producto que produzca adicción. Al contrario que las benzodiazepinas, que se consumen en enormes cantidades en todos los países desarrollados, el Prozac no produce dependencia física.

Otra cosa es que, como pasa con otros muchos psicofármacos, al reducir o retirar la dosis la enfermedad recidive.

«En cualquier caso, la mitología que ha alcanzado Prozac me parece absurda -opina Jerónimo Saiz, jefe del servicio de Psiquiatría del Hospital madrileño Ramón y Cajal- Tengo la certeza que ninguna persona que no esté deprimida se va a notar cambiada tomando el producto o que Prozac sea el medicamento que modifique los trastornos de personalidad. Es, en mi opinión, un antidepresivo eficaz, que no el único, que tiene menos efectos secundarios que los más clásicos». No obstante, en España el fenómeno Prozac puede ser distinto que en otros países.

Mientras la fluoxetina sólo se vende con receta en el resto de mundo, en España -al parecer- la receta no hace falta.

EL MUNDO obtuvo varias cajas de Prozac en otras tantas farmacias sin necesidad de receta. Le bastó pedirlo, y pagarlo claro, para que en cada caso los dependientes lo despacharan sin más.

El Prozac es sólo placebo

Un estudio revela que los antidepresivos más populares no sirven para combatir depresiones leves y moderadas

MÓNICA L. FERRADO - Barcelona - 27/02/2008

El Prozac, el antidepresivo ya consagrado como símbolo del siglo XXI con 40 millones de consumidores en todo el mundo, vuelve a ser cuestionado. Según los resultados de un metanálisis que publica *PLoS Medicine*, la fluoxetina, el principio activo de la llamada "pastilla de la felicidad", tiene el mismo efecto que tomar pastillas hechas con azúcar, es decir placebo, cuando se trata de personas que sufren depresión leve y moderada.

La noticia en otros webs

- [webs en español](#)
- [en otros idiomas](#)

"Los estamos utilizando para resistir al estrés", dice un psiquiatra

Lo mismo ocurre con los otros dos antidepresivos más vendidos, la venlafaxina (Efexor) y la paroxetina (Serotax, conocida también como píldora de la timidez) El estudio concluye que tan sólo funcionan en depresiones severas.

Los investigadores basan sus resultados en un metanálisis de ensayos clínicos registrados por la Food and Drug Administration (FDA), la institución norteamericana que debe dar el visto bueno a los ensayos clínicos de las farmacéuticas para lograr la autorización de un medicamento. Irving Kirsch, investigador de la Universidad de Hull, en el Reino Unido que firma el estudio, ha declarado a *The Guardian* que "los resultados sugieren que la prescripción de antidepresivos debe restringirse todavía más".

Los enfermos con depresión moderada o leve podrían obtener los mismos resultados si toman placebo o antidepresivos debido a la sugestión del ensayo. Es decir, que el hecho de que profesionales de la salud les presten más atención mejora su sintomatología, explica Javier Meana, director del Banco de Cerebros de Euskadi. ¿Podría funcionar la fórmula menos Prozac y más placebo? "Si en la consulta, al paciente le dedicas tiempo, le explicas qué ocurre, le escuchas y le das una cápsula que no tiene nada también obtienes un efecto terapéutico", añade. "Sin embargo, actualmente el sistema sanitario no dispone de tiempo, es más barato recetar que dar explicaciones".

En España, los antidepresivos son el tercer grupo de medicamentos más vendidos, según datos facilitados por el Ministerio de Sanidad y Consumo del 2006. En la última década su consumo se ha triplicado, aunque la marca comercial Prozac ha disminuido sus ventas desde que se autorizó su principio activo, la fluoxetina como medicamento genérico.

"No tenemos tanta gente con depresión clínica, pero los médicos los están prescribiendo ante acontecimientos adversos de la vida", afirma Javier Meana. "El estudio cuestiona nuestros instrumentos para medir la depresión y su definición. Estamos utilizándolos para mejorar nuestra resistencia al estrés, no a la depresión", afirma Jerónimo Sáiz, jefe del servicio de psiquiatría del Hospital Ramón y Cajal de Madrid.

Los psiquiatras critican la metodología del estudio publicado en PLoS. "A la estadística, si se la tortura lo suficiente, cuenta lo que uno quiere", afirma Luis F. Agüera, del servicio de psiquiatría del 12 de Octubre de Madrid.

Los estudios sobre antidepresivos con resultados negativos no llegan a difundirse ya que no se publican en las revistas científicas, según los resultados de otra investigación publicada el mes pasado en *New England Journal of Medicine*. Tan sólo un 51% de los estudios registrados en la FDA logran la aprobación de esta institución. Sin embargo, en la literatura médica, un 94 % de los estudios muestran resultados positivos.

Precisamente el uso del Prozac ha sido cuestionado en estudios que lo han relacionado con conductas violentas y suicidas, publicados en *British Medical Journal* en 2005.



El Prozac y el efecto placebo

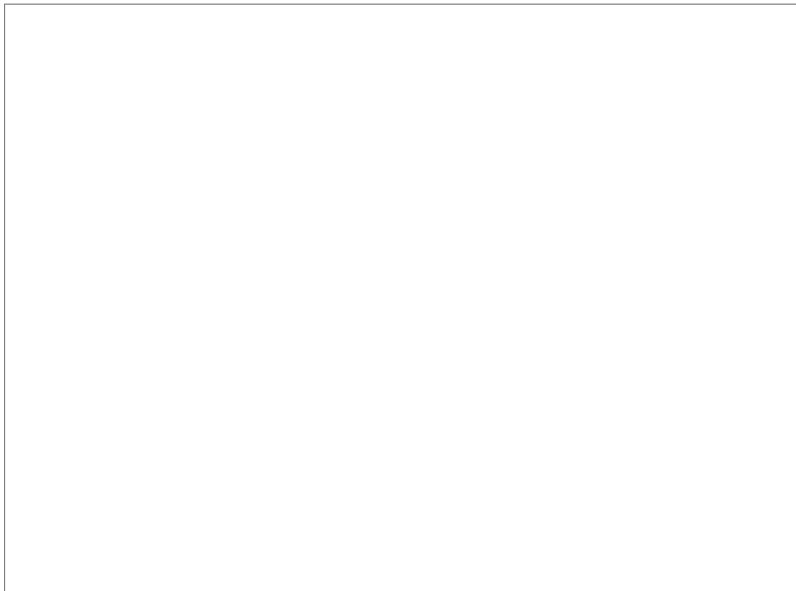
Archivado en:

[prozac](#), [salud](#), [benito peral](#), [psiquiatría](#)

Por BENITO PERAL (SOITU.ES)

Actualizado 29-02-2008 09:07 CET

MADRID.- Esta semana se pudo leer en la portada de El País que [el Prozac era sólo un placebo](#). En el artículo se hacía referencia además a otras consideraciones controvertidas como que **dicho fármaco puede inducir a actos violentos y suicidas**. Llevo veinticinco años utilizando diariamente esa sustancia en muchos de mis pacientes y me veo obligado a hacer algunos comentarios.



DARREN STAPLES (REUTERS)

Un estudio que afirma que el Prozac no es efectivo ha hecho saltar todas las alarmas.

Decir que el efecto antidepresivo del Prozac es sólo placebo es sencillamente una barbaridad, ya quisiéramos los psiquiatras tener placebos tan eficaces. Si el Prozac es un placebo, ¡bendito placebo!, porque **no es apenas tóxico, no crea dependencia física y es bien tolerado con pocos efectos secundarios**.

La **fluoxetina**, principio activo del Prozac, fue comparada con placebo en estudios previos a su comercialización y resultó muy superior en eficacia. Fueron estudios realizados con diseños llamados 'doble ciego', que son absolutamente rigurosos desde el punto de vista metodológico. Posteriormente ha sido comparada en cientos de estudios con el resto de los antidepresivos, obteniéndose siempre eficacias similares.

El efecto placebo es un efecto positivo cuya **naturaleza no es farmacológica sino psicológica**, un efecto sugestivo derivado del hecho de creerse tratado y medicado. Cuando en estudios de investigación se trataba a pacientes con depresiones graves con placebos (estudios que hoy ya no se realizan por cuestiones deontológicas), encontrábamos mejorías significativas en torno al 40% de ellos, un resultado sorprendentemente alto; mientras que cuando se tratan con antidepresivos,

incluido el Prozac, la mejoría se cifra entorno al 75-80%, es decir el doble. De aquí se puede concluir que los estados depresivos son muy sensibles al efecto placebo, pero también que **los fármacos antidepresivos tienen además del efecto placebo un efecto farmacológico** que multiplica por dos la eficacia.

El estudio citado en El País es un metanálisis, no pretendo aburrirles pero eso significa que **no es experimental**, es decir el autor no ha investigado con Prozac sino que ha realizado un estudio sobre algunos estudios experimentales realizados con Prozac. **La metodología es pues muy criticable**. Sabemos con toda certeza el mecanismo de acción de la fluoxetina, sabemos cuál es su receptor, dónde y cómo actúa, sabemos qué produce: en última instancia un aumento de los niveles de serotonina, un neurotransmisor cerebral que se altera en los estados depresivos.

Me llama la atención que siempre que salta a la opinión pública algún estudio controvertido con antidepresivos, sea siempre Prozac el blanco de las críticas, cuando **es sólo el representante de una familia de fármacos**, todos ellos muy similares. La cosa tiene a veces un tufo horrible a guerras comerciales. Prozac se ha hecho demasiado popular, se han escrito libros y se han rodado películas y es víctima de su propio éxito. Se le llama **la droga de la felicidad**, otro buen titular que es un despropósito, el Prozac, como el resto de los antidepresivos, no da nada que el individuo no tenga, simplemente hace desaparecer un estado de desvitalización al que llamamos depresión.

¿Induce al suicidio?

Aunque les parezca increíble en algunos prospectos de antidepresivos figura últimamente una sentencia que deja atónitos a los pacientes que la leen: **"Puede inducir al suicidio"**. Figúrense, el paciente depresivo siente, cuando la depresión tiene cierta intensidad, deseos de muerte, va a pedir ayuda a un psiquiatra y éste le indica un fármaco que puede inducirle al suicidio. Es terrible. ¿Por qué está ocurriendo esto? Creo que es un ejemplo de la llamada **medicina defensiva**, se trata de evitar problemas judiciales que puedan llevar a las empresas farmacéuticas a pagar indemnizaciones millonarias a familias de pacientes depresivos que se hayan suicidado.

El sentido común dice que lo que induce al suicidio es una terrible enfermedad llamada depresión, que afortunadamente hoy podemos tratar con unos fármacos eficaces llamados antidepresivos. La experiencia clínica dice que los antidepresivos han salvado y siguen salvando la vida a cientos de miles de personas.

Dicho lo anterior creo también que hay actualmente en la Psiquiatría un **excesivo biologicismo**, que muchos pacientes son medicados sin ser escuchados ni comprendidos, que la ayuda debe ser no sólo química sino también psicológica y social, que los psiquiatras necesitamos Más Platón y menos Prozac.



Medicamentos

Neurociencias

- [Zyprexa](#)
- [Prozac](#)
- [Cymbalta](#)
- [Strattera](#)

Salud de la Mujer

- [Forsteo](#)

Disfunción Eréctil

- [Cialis](#)

Oncología

- [Gemzar](#)
- [Alimta](#)

Diabetes

- [Actos](#)
- [Competact](#)
- [Byetta](#)
- [Humalog](#)
- [Humulina](#)

Crecimiento

- [Humatrope](#)

Cuidados Intensivos

- [Xigris](#)
- [ReoPro](#)

Medicamentos en Desarrollo

[Medicamentos>Prozac](#)

Prozac

- ▶ [Prozac 20 mg / 14 cápsulas](#)
- ▶ [Prozac 20 mg / 28 cápsulas](#)
- ▶ [Prozac 20 mg / 14 comprimidos](#)
- ▶ [Prozac 20 mg / 28 comprimidos](#)
- ▶ [Prozac Líquido 20 mg / 70 ml](#)
- ▶ [Prozac Líquido 20 mg / 140 ml](#)



Prozac 20 mg / 14 cápsulas

(Fluoxetina, clorhidrato)

[Ficha Técnica](#)

[Prospecto](#)



Prozac 20 mg / 28 cápsulas

(Fluoxetina, clorhidrato)

[Ficha Técnica](#)

[Prospecto](#)



Prozac 20 mg / 14 comprimidos

(Fluoxetina, clorhidrato)

[Ficha Técnica](#)

[Prospecto](#)



Prozac 20 mg / 28 comprimidos

(Fluoxetina, clorhidrato)

[Ficha Técnica](#)

[Prospecto](#)



Prozac Líquido 20 mg / 70 ml

(Fluoxetina, clorhidrato)

[Ficha Técnica](#)

[Prospecto](#)



Prozac Líquido 20 mg / 140 ml

(Fluoxetina, clorhidrato)

[Ficha Técnica](#)

[Prospecto](#)

¿Es vd. **profesional sanitario?**
Amplie la información [aquí](#)

Ficha Técnica

FT250308Mark-p1

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PROZAC 20 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene fluoxetina en forma de hidrocloreuro equivalente a 20 mg de fluoxetina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

Las cápsulas son verdes y amarillas y llevan impresa la leyenda “Prozac 20 mg”.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Adultos:

Episodio depresivo mayor.

Trastorno obsesivo-compulsivo.

Bulimia nerviosa: Prozac está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Niños a partir de los 8 años y adolescentes:

Para episodios depresivos de moderados a graves, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones. El tratamiento antidepresivo debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica concurrente.

4.2 Posología y forma de administración

Para administración oral.

Episodios depresivos mayores

Adultos y ancianos: La dosis recomendada es de 20 mg diarios. La posología se debe revisar y ajustar en caso necesario en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento, y posteriormente de la forma que clínicamente se considere adecuada. Aunque a dosis más altas puede existir un incremento potencial de reacciones adversas, en algunos pacientes con una respuesta insuficiente a la dosis de 20 mg, se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 60 mg (ver sección 5.1). Se debe realizar el ajuste de la dosis cuidadosamente y de manera individual, para mantener a los pacientes con la menor dosis efectiva posible.

Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo de tiempo suficiente de al menos 6 meses para asegurar que estén libres de síntomas

Trastorno obsesivo-compulsivo

Adultos y ancianos: La dosis recomendada es de 20 mg diarios. En algunos pacientes, si tras dos semanas la respuesta a 20 mg es insuficiente, la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 60 mg aunque a dosis más altas pueda existir un incremento potencial de reacciones adversas.

Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento con fluoxetina.

Si se ha obtenido una buena respuesta terapéutica, se puede continuar el tratamiento con un ajuste individual de la dosis. El TOC es una enfermedad crónica, y mientras no existan estudios controlados para responder a la pregunta de cuánto tiempo debe mantenerse el tratamiento con fluoxetina, es razonable mantener el tratamiento más allá de 10 semanas en aquellos pacientes con respuesta. Se debe realizar el ajuste de la dosis cuidadosamente y de manera individual, para mantener al paciente con la menor dosis efectiva posible. La necesidad del tratamiento se debe reevaluar periódicamente. Algunos especialistas abogan por la psicoterapia conductista concomitante en aquellos pacientes con buena respuesta farmacológica.

No se ha demostrado la eficacia a largo plazo (más de 24 semanas) en el TOC.

Bulimia nerviosa – Adultos y ancianos: Se recomienda una dosis de 60 mg/día.

No se ha demostrado la eficacia a largo plazo (más de 3 meses) en la bulimia nerviosa.

Adultos- Todas las indicaciones: La dosis recomendada se puede aumentar o disminuir. No se han evaluado sistemáticamente dosis por encima de 80 mg/día.

Fluoxetina puede ser administrada en dosis únicas o fraccionadas, durante o entre de las comidas.

Cuando se suspende la administración, el principio activo permanecerá en el organismo durante semanas.

Esto se debe tener en cuenta al iniciar o interrumpir el tratamiento.

Las dosificaciones en cápsulas y solución oral son bioequivalentes.

Niños a partir de los 8 años y adolescentes (episodios depresivos de moderados a graves):

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día administrados como 2,5 ml de la presentación de Prozac líquido. Los ajustes de dosis deberán realizarse cuidadosamente y de forma individualizada, con el fin de mantener al paciente con la menor dosis efectiva.

Después de una o dos semanas se puede incrementar la dosis hasta 20 mg /día. La experiencia en ensayos clínicos con dosis diarias mayores de 20 mg es mínima. Solamente hay datos limitados de tratamientos que hayan durado más allá de las nueve semanas.

Niños con bajo peso:

Debido a los altos niveles plasmáticos de fluoxetina en los niños de bajo peso, el efecto terapéutico podría alcanzarse con dosis más bajas (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas).

Se deberá reevaluar la necesidad del tratamiento después de 6 meses para aquellos pacientes pediátricos que respondan al tratamiento. Si no se alcanza el beneficio clínico en 9 semanas, el tratamiento deberá reconsiderarse.

Ancianos: Se recomienda precaución al incrementar la posología. La dosis diaria generalmente no debe exceder de 40 mg. La dosis máxima recomendada es de 60 mg/día.

Se debe considerar una dosis menor o menos frecuente (p.ej. 20 mg cada dos días) en pacientes con alteración hepática (ver 5.2 Propiedades farmacocinéticas), o en pacientes en los cuales la medicación concomitante pueda interactuar potencialmente con Prozac (ver 4.5 Interacciones).

Síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento con Prozac: Se debe evitar la interrupción abrupta del tratamiento. Cuando se interrumpe el tratamiento con Prozac la dosis debe ser reducida gradualmente durante un periodo de como mínimo de una a dos semanas con el fin de reducir el riesgo de aparición de síntomas de retirada (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo y sección 4.8 Reacciones Adversas). Si tras reducir la dosis o la interrupción del tratamiento aparecieran síntomas intolerables, deberá considerarse el reanudar la dosis prescrita anteriormente. Posteriormente el médico podrá continuar disminuyendo la dosis, pero más gradualmente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a fluoxetina o a cualquiera de sus excipientes.

Inhibidores de la Monoaminoxidasa: Se han comunicado reacciones adversas graves y a veces fatales en pacientes en tratamiento con ISRS en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), y en pacientes que han suspendido recientemente el tratamiento con un ISRS y lo han comenzado con un IMAO. El tratamiento con fluoxetina sólo debe comenzar 2 semanas después de la interrupción de un tratamiento con un IMAO irreversible y el día después de la interrupción de un tratamiento con un IMAO-A reversible.

Algunos casos presentaron características semejantes al síndrome serotoninérgico (el cual puede asemejarse y ser diagnosticado como síndrome neuroléptico maligno). Ciproheptadina o dantroleno pueden beneficiar a los pacientes que experimenten estas reacciones. Los síntomas de una interacción de un medicamento con un IMAO incluyen: hipertermia, rigidez, miclonia, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad y agitación extrema que puede evolucionar hasta delirium o coma.

Por lo tanto, fluoxetina está contraindicada en combinación con un IMAO no selectivo. Asimismo, deben transcurrir al menos 5 semanas desde la interrupción del tratamiento con fluoxetina antes de iniciar un

tratamiento con un IMAO. Si fluoxetina se ha prescrito como tratamiento crónico y/o a una dosis más alta, se debe considerar un intervalo mayor.

No se recomienda la combinación de fluoxetina con un IMAO reversible (p.ej. moclobemida). El tratamiento con fluoxetina se puede iniciar el día después de la interrupción del tratamiento con un IMAO reversible.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron observados con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Prozac sólo se deberá utilizar en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de episodios depresivos de moderados a graves y no deberá ser usado en otras indicaciones en este grupo de edad. No obstante, si se adoptase la decisión de efectuar el tratamiento, en base a la necesidad clínica, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, no existen datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en relación al crecimiento, la maduración sexual y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual (ver sección 5.3).

En un ensayo clínico de 19 semanas de duración se observó una disminución en la ganancia de altura y peso en niños y adolescentes tratados con fluoxetina (ver sección 4.8). No se ha establecido si hay efecto en alcanzar la talla normal adulta. No se puede descartar la posibilidad de un retraso en la pubertad (ver secciones 5.3 y 4.8.). Deberá por lo tanto hacerse un seguimiento del crecimiento y del desarrollo puberal (talla, peso y grados de TANNER) durante y después del tratamiento con fluoxetina. Si cualquiera de ellos está disminuido se deberá considerar el consultar a un pediatra.

En ensayos clínicos pediátricos se notificaron con frecuencia manía e hipomanía (ver sección 4.8). Por lo tanto se recomienda hacer un seguimiento regular sobre la aparición de manía/hipomanía. Se debe discontinuar el tratamiento con fluoxetina si el paciente entra en una fase maniaca.

Es importante que el médico prescriptor discuta cuidadosamente con el niño/joven y/o sus padres los riesgos y beneficios del tratamiento.

Erupción cutánea y reacciones alérgicas: Se han comunicado casos de erupción cutánea, reacciones anafilactoides y reacciones sistémicas progresivas, en ocasiones graves (afectando a la piel, los riñones, el hígado, o los pulmones). Se debe interrumpir el tratamiento con fluoxetina cuando aparezca una erupción cutánea u otra reacción alérgica para las cuales no se pueda encontrar otra etiología .

Convulsiones: Las convulsiones son un riesgo potencial de los medicamentos antidepresivos. Por lo tanto, como con otros antidepresivos, fluoxetina se debe introducir con precaución en pacientes con historial de convulsiones. El tratamiento se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle convulsiones o que experimente un incremento en la frecuencia de las convulsiones. Fluoxetina se debe evitar en pacientes con historia de trastornos convulsivos inestables/epilepsia y debe realizarse un estrecho seguimiento en aquellos pacientes con epilepsia controlada.

Manía: Los antidepresivos se deben utilizar con precaución en pacientes con historial de manía/ hipomanía. Como con otros antidepresivos, el tratamiento con fluoxetina de debe interrumpir en cualquier paciente que esté iniciando una fase maniaca.

Función hepática/renal: fluoxetina es metabolizada en gran parte por el hígado y excretada por los riñones. Se recomienda una dosis más baja (p.ej. dosis a días alternos) en pacientes con disfunción hepática significativa. Cuando se administró fluoxetina 20 mg/día durante 2 meses, aquellos pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) que necesitaban diálisis no mostraron diferencias en los niveles plasmáticos de fluoxetina o norfluoxetina comparados con pacientes control con una función renal normal.

Enfermedad cardiaca: No se observaron anormalidades de conducción que dieran lugar a bloqueo cardiaco en el electrocardiograma de 312 pacientes que recibieron fluoxetina en ensayos clínicos doble ciego. No obstante, la experiencia clínica en enfermedades cardiacas agudas es limitada, por lo que se aconseja precaución en su uso.

Pérdida de peso: Los pacientes en tratamiento con fluoxetina pueden experimentar pérdida de peso que normalmente es proporcional al peso basal.

Diabetes: En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico. Ha aparecido hipoglucemia durante el tratamiento con fluoxetina y se ha desarrollado hiperglucemia al interrumpir el tratamiento. Puede ser necesario el ajuste de dosis de insulina y/o antidiabéticos orales.

Suicidio/pensamientos suicidas: La depresión está asociada con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que tiene lugar una remisión significativa. Puesto que dicha mejoría puede no tener lugar durante las primeras semanas o más de tratamiento, se debe hacer un cuidadoso seguimiento de los pacientes hasta que dicha mejoría se produzca. Según la experiencia clínica general el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Otras alteraciones psiquiátricas para las que se prescribe Prozac pueden también asociarse con un mayor riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estas enfermedades pueden ser comórbidas al trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones consideradas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor deben por tanto considerarse cuando se esté tratando a pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio y aquéllos que presenten un grado significativo de ideación suicida antes de iniciar el tratamiento tienen un mayor riesgo de pensamientos o intentos suicidas, con lo cual debe hacerse un cuidadoso seguimiento durante el tratamiento. Además, existe una posibilidad de aumento del riesgo de comportamientos suicidas en adultos jóvenes.

Los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) deben ser alertados de la necesidad de controlar la aparición de estos comportamientos y buscar inmediatamente asesoramiento médico si estos síntomas aparecen.

Acatisia/Inquietud psicomotora: El uso de fluoxetina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o preocupante, y por la necesidad de movimiento, a menudo acompañada por la incapacidad de permanecer sentado o estar quieto. Esto es más probable que se produzca en las primeras semanas de tratamiento. En aquellos pacientes que desarrollan esta sintomatología, el aumento de la dosis puede ser perjudicial.

Síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con ISRS: Los síntomas de retirada cuando se interrumpe el tratamiento son frecuentes, especialmente cuando el tratamiento se interrumpe de forma abrupta (ver la sección 4.8 de reacciones adversas). En los ensayos clínicos, los acontecimientos adversos observados al interrumpir el tratamiento tuvieron lugar en aproximadamente un 60 % de los pacientes en ambos grupos, el de fluoxetina y el de placebo. De estos efectos adversos, el 17 % del grupo de fluoxetina y el 12 % del grupo de placebo fueron de índole grave.

El riesgo de aparición de los síntomas de retirada puede depender de varios factores, incluyendo la duración y dosis del tratamiento y del patrón de reducción de la dosis. Mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), trastornos del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), astenia, agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores y dolor de cabeza son las reacciones más comúnmente notificadas. Generalmente estos síntomas son de naturaleza leve a moderada, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves en cuanto a intensidad. Los síntomas de retirada suelen aparecer en los primeros días tras la discontinuación del tratamiento. Generalmente estos síntomas son autolimitados y suelen desaparecer en dos semanas, si bien en algunos pacientes pueden tener una duración más prolongada (2-3 meses o más). Se aconseja por lo tanto que la dosis de Prozac se disminuya gradualmente a lo largo de un periodo de como mínimo de una a dos semanas cuando se discontinúe el tratamiento, de acuerdo con las necesidades del paciente (ver el apartado “*Síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento con Prozac*” de la sección 4.2

Posología y forma de administración).

Hemorragia: Ha habido casos de hemorragia cutánea tipo equimosis y púrpura con ISRS. La equimosis se ha comunicado como acontecimiento infrecuente durante el tratamiento con fluoxetina. Se han comunicado raramente otras manifestaciones hemorrágicas (p.ej. hemorragias ginecológicas, hemorragia gastrointestinal y otras hemorragias cutáneas o mucosas). Se recomienda precaución en pacientes en tratamiento con ISRS particularmente en uso concomitante con anticoagulantes orales, medicamentos que se saben que afectan a la función plaquetaria(p.ej. antipsicóticos atípicos tales como clozapina, fenotiazinas, la mayoría de antidepresivos tricíclicos, aspirina, AINES) u otros medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia así como en pacientes con un historial de trastornos hemorrágicos.

Terapia electroconvulsiva (TEC): Se han comunicado raramente casos de crisis prolongadas en pacientes en tratamiento con fluoxetina que recibieron tratamiento con TEC, por ello se recomienda precaución.

Hierba de San Juan: Se puede producir un incremento de los efectos serotoninérgicos, como el síndrome serotoninérgico, cuando se utilizan conjuntamente inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina con preparaciones fitoterápicas que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

En raras ocasiones, se ha notificado el desarrollo del síndrome serotoninérgico o acontecimientos del tipo síndrome neuroléptico maligno asociados al tratamiento con fluoxetina, particularmente cuando se administran en asociación con otros medicamentos serotoninérgicos (entre otros L-triptófano) y/o neurolépticos. Dado que estos síndromes pueden dar lugar a situaciones que potencialmente amenazan la vida, se debe interrumpir el tratamiento con fluoxetina si aparecen estas reacciones (caracterizadas por grupos de síntomas como hipertermia, rigidez, mioclonia, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluye confusión, irritabilidad y agitación extrema evolucionando hasta delirium y coma) y se debe iniciar un tratamiento sintomático de sostén.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Vida media: La larga vida media de eliminación de fluoxetina y norfluoxetina se debe tener en cuenta (ver “Propiedades farmacocinéticas”) al considerar las interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas del medicamento (p.ej., al cambiar de fluoxetina a otro antidepresivo).

Inhibidores de la Monoaminoxidasa: (ver 'Contraindicaciones').

Combinaciones no recomendadas: IMAO-A (ver sección 4.3)

Combinaciones que requieren precauciones de uso: IMAO-B (selegilina): riesgo de síndrome serotoninérgico. Se recomienda seguimiento clínico.

Fenitoína: Se han observado cambios en los niveles sanguíneos al combinarla con fluoxetina. En algunos casos se han presentado manifestaciones de toxicidad. Se deben considerar esquemas de dosis de tratamiento conservador del medicamento concomitante y realizar constante seguimiento del estado clínico del paciente.

Medicamentos serotoninérgicos: La administración conjunta con otros medicamentos serotoninérgicos (p.ej., tramadol, triptanos) puede incrementar el riesgo de síndrome serotoninérgico. El uso con triptanos conlleva el riesgo adicional de vasoconstricción coronaria e hipertensión.

Litio y triptófano: Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico cuando se ha administrado conjuntamente ISRS con litio o triptófano, por ello, el uso conjunto de fluoxetina con este tipo de productos debe hacerse con precaución. Se debe hacer un seguimiento clínico más frecuente y estrecho cuando se utiliza fluoxetina en combinación con litio.

Isoenzima CYP2D6: Debido a que el metabolismo de la fluoxetina (al igual que los antidepresivos tricíclicos

y otros antidepresivos selectivos de serotonina) involucra al sistema de enzimas hepáticas del citocromo CYP2D6, los tratamientos concomitantes con medicamentos que sean también metabolizados por este sistema enzimático pueden conducir a interacciones medicamentosas. El tratamiento concomitante con medicamentos metabolizados predominantemente por este isoenzima, los cuales tengan un estrecho margen terapéutico (como flecaína, encainida, carbamazepina, y antidepresivos tricíclicos), debe ser iniciado o ajustado al mínimo rango terapéutico. Esto también será aplicable si fluoxetina ha sido utilizada en las 5 semanas previas.

Anticoagulantes orales: Se han notificado infrecuentemente alteraciones en la coagulación (valores de laboratorio y/o signos y síntomas clínicos), sin un patrón consistente, pero que incluyen incremento en el sangrado, cuando fluoxetina es administrada conjuntamente con anticoagulantes orales. Los pacientes en tratamiento con warfarina deben recibir un cuidadoso seguimiento de la coagulación al iniciar o finalizar el tratamiento con fluoxetina. (ver 'Precauciones', Hemorragia).

Terapia electroconvulsiva (TEC): Se han comunicado raramente casos de crisis prolongadas en pacientes en tratamiento con fluoxetina que recibieron tratamiento con TEC, por ello se recomienda precaución.

Alcohol: En estudios formales no se encontró incremento en los niveles de alcohol en sangre ni aumento de los efectos del alcohol. Sin embargo la combinación de ISRS y alcohol no es aconsejable.

Hierba de San Juan: Al igual que con otros ISRS, pueden producirse interacciones farmacodinámicas entre fluoxetina y la preparación fitoterápica de la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) que pueden dar lugar a un incremento de las reacciones adversas.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo: Los datos en un elevado número de embarazos expuestos no indicaron un efecto teratogénico de fluoxetina. Fluoxetina se puede usar durante el embarazo, pero se debe tener precaución, especialmente durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto ya que se han comunicado los siguientes efectos en neonatos: irritabilidad, temblor, hipotonía, llanto persistente, dificultad para mamar o para dormir. Estos síntomas pueden indicar tanto efectos serotoninérgicos como síndrome de retirada. El inicio y la duración de estos síntomas puede estar relacionado con la larga vida media de la fluoxetina (4 a 6 días) y de su metabolito activo, norfluoxetina (4-16 días).

Lactancia: se sabe que fluoxetina y su metabolito, norfluoxetina, se excretan en la leche materna. Se han comunicado reacciones adversas en lactantes alimentados con leche materna. Si el tratamiento con fluoxetina se considera necesario, se debe considerar la interrupción de la lactancia materna; no obstante, si se continúa con la lactancia, se debería prescribir la menor dosis efectiva de fluoxetina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque se ha visto que fluoxetina no afecta el funcionamiento psicomotor en voluntarios sanos, cualquier psicofármaco puede alterar el juicio y/o ciertas habilidades. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten conducir o manejar maquinaria peligrosa hasta que tengan una certeza razonable de que sus habilidades no se ven afectadas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas pueden disminuir en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado y no conducen generalmente a la interrupción del tratamiento.

Al igual que con otros ISRS se han observado las siguientes reacciones adversas:

Reacciones generalizadas: Hipersensibilidad (p.ej. prurito, erupción cutánea, urticaria, reacción anafilactoide, vasculitis, reacción del tipo enfermedad del suero, angioedema) (ver 'Contraindicaciones' y 'Advertencias'), escalofríos, síndrome serotoninérgico, fotosensibilidad y muy raramente eritema multiforme que puede progresar a síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell).

Aparato digestivo: trastornos gastrointestinales (p.ej. diarrea, náuseas, vómitos, dispepsia, disfagia, alteración del sentido del gusto), sequedad de boca. Se han comunicado, raramente tests anormales de función hepática. Casos muy raros de hepatitis idiosincrática.

Sistema nervioso: Dolor de cabeza, alteraciones en el sueño (p.ej. sueños anormales, insomnio), mareos, anorexia, fatiga (p.ej. somnolencia, sopor), euforia, movimientos anormales transitorios (p.ej. espasmos musculares, ataxia, temblor, mioclonia), convulsiones y en raras ocasiones inquietud psicomotora/acatisia (ver sección 4.4 de Advertencias y precauciones especiales de empleo). Alucinaciones, reacciones maníacas, confusión, agitación, ansiedad y síntomas asociados (p.ej. nerviosismo), dificultad para la concentración y el proceso del pensamiento (p.ej. despersonalización), ataques de pánico, comportamientos y pensamientos suicidas (estos síntomas pueden ser debidos a la enfermedad subyacente), muy raramente síndrome serotoninérgico.

Aparato urogenital: Retención urinaria, polaquiuria.

Trastornos del aparato reproductor: Disfunción sexual (retraso o ausencia de la eyaculación, anorgasmia), priapismo, galactorrea.

Otros: Alopecia, bostezo, visión anormal (p.ej. vista borrosa, midriasis), sudores, vasodilatación, artralgia, mialgia, hipotensión postural, equimosis. Se han comunicado raramente otras manifestaciones hemorrágicas (p.ej. hemorragias ginecológicas, hemorragias gastrointestinales y otras hemorragias cutáneas o mucosas) (ver 'Precauciones', Hemorragias).

Hiponatremia: Se ha comunicado raramente hiponatremia (incluyendo niveles séricos de sodio por debajo de 110 mmol/l) que pareció ser reversible al interrumpir el tratamiento con fluoxetina. Algunos casos pudieron ser debidos al síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética. La mayoría de los informes se asociaron a personas mayores y a pacientes en tratamientos con diuréticos o con depleción de volumen.

Aparato respiratorio: Faringitis, disnea. Se han comunicado raramente alteraciones pulmonares (incluyendo procesos inflamatorios de diversa histopatología y/o fibrosis). La disnea puede ser el único síntoma precedente.

Síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento con fluoxetina: La interrupción del tratamiento con fluoxetina frecuentemente conduce a la aparición de síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente comunicadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), trastornos del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), astenia, agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores y dolor de cabeza. Generalmente, estos acontecimientos son de leve a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados (ver epígrafe 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se recomienda por lo tanto que cuando ya no sea necesario continuar el tratamiento con Prozac, se realice una reducción gradual de la dosis (ver secciones 4.2 Posología y forma de administración y 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Niños y adolescentes (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo):

En ensayos clínicos pediátricos los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad se observaron con más frecuencia en los niños y adolescentes tratados con antidepresivos en comparación con aquellos tratados con placebo.

No se ha evaluado sistemáticamente la seguridad de fluoxetina en tratamientos crónicos de más de 19 semanas.

En ensayos clínicos pediátricos fueron notificadas reacciones maníacas, incluyendo manía e hipomanía (2,6 % de los pacientes tratados con fluoxetina frente a 0 % en el grupo control tratado con placebo), llevando a la discontinuación en la mayoría de los casos. Estos pacientes no tenían episodios previos de manía/hipomanía.

Después de 19 semanas de tratamiento, los sujetos pediátricos tratados con fluoxetina en un ensayo clínico ganaron una media de 1,1 cm menos en altura ($p=0,004$) y 1,1 kg menos en peso ($p=0,008$) que los pacientes tratados con placebo. Se han notificado también casos aislados de retraso en el crecimiento en el uso clínico.

Han sido notificados de la experiencia clínica en pediatría casos aislados de efectos adversos indicando potencialmente un retraso en la maduración sexual o disfunción sexual (ver también sección 5.3).

En los ensayos clínicos en pediatría, se ha asociado el tratamiento con fluoxetina con una disminución en los niveles de fosfatasa alcalina.

4.9 Sobredosis

Normalmente los casos de sobredosis en pacientes que tomaron sólo fluoxetina tienen un curso moderado. Los síntomas de sobredosis incluyeron náuseas, vómitos, convulsiones, disfunción cardiovascular desde arritmias asintomáticas hasta parada cardíaca, disfunción pulmonar y signos de alteración del SNC desde la excitación al coma. Los casos fatales atribuidos a una sobredosis en pacientes que tomaron sólo fluoxetina han sido extremadamente raros. Se recomienda monitorizar los signos cardíacos y vitales, junto con medidas sintomáticas y de apoyo. No se conoce antídoto específico.

Es poco probable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la exanguinotransfusión sean beneficiosas. El carbón activado, que puede ser usado con sorbitol, puede ser tan o más efectivo que la emesis o el lavado gástrico. Al manejar una sobredosis hay que considerar la posibilidad de múltiples medicamentos asociados. Puede ser necesario aumentar el tiempo de observación clínica en pacientes que han ingerido cantidades excesivas de antidepresivos tricíclicos y que están tomando, o han tomado recientemente, fluoxetina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, código ATC: N06A B03.

Fluoxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, y esto probablemente responde a su mecanismo de acción. Fluoxetina no tiene prácticamente afinidad por otros receptores tales como α_1 -, α_2 -, y β -adrenérgicos; serotoninérgicos; dopaminérgicos; histaminérgicos H_1 ; muscarínicos; y receptores GABA.

Episodios depresivos mayores: los ensayos clínicos en pacientes con episodios depresivos mayores se han llevado a cabo frente a placebo y a un comparador activo. Prozac ha demostrado ser significativamente más efectivo que placebo empleando como medida la escala de Hamilton para la depresión (HAM-D). En estos estudios, Prozac tuvo una tasa de respuesta y remisión significativamente superior (determinado por una disminución del 50 % en la escala de HAM-D), comparado con placebo.

Dosis Respuesta: En los estudios a dosis fija en pacientes con depresión mayor, se obtiene una curva dosis respuesta plana, lo cual no sugiere ventajas a la hora de utilizar dosis mayores que las recomendadas en términos de eficacia. Sin embargo, en la práctica clínica se ha visto que un aumento de la dosis puede ser beneficioso en algunos pacientes.

Trastorno Obsesivo-compulsivo: En ensayos de corto plazo (por debajo de las 24 semanas), fluoxetina mostró ser significativamente más efectiva que placebo. Se obtuvo una respuesta terapéutica con dosis de 20 mg/día, aunque dosis más altas (40 ó 60 mg/día) mostraron un mayor índice de respuesta. No se ha demostrado la eficacia en ensayos a largo plazo (las fases de extensión de tres estudios a corto plazo y un estudio de prevención de recaídas).

Bulimia nerviosa: En ensayos a corto plazo (por debajo de 16 semanas), con pacientes ambulatorios que cumplían los criterios de DSM-III-R para la bulimia nerviosa, la dosis de fluoxetina 60 mg/día mostró ser significativamente más efectiva que placebo en la reducción de los atracones y las purgas. No obstante no se

puede obtener una conclusión sobre la eficacia a largo plazo.

Se realizaron dos estudios controlados con placebo en pacientes diagnosticadas de trastorno disfórico premenstrual de acuerdo al criterio diagnóstico de DSM-IV. Las pacientes fueron incluidas si sus síntomas tenían la suficiente gravedad para dificultar su funcionamiento social y laboral y las relaciones con otras personas. Las pacientes en tratamiento con anticonceptivos orales fueron excluidas. En el primer estudio, que incluye una dosis continua de 20 mg diarios durante 6 ciclos, se observó una mejoría en el parámetro de eficacia primaria (irritabilidad, ansiedad y disforia). En el segundo estudio, que incluye dosificación intermitente durante la fase luteínica (20 mg diariamente durante 14 días) durante 3 ciclos, se observó una mejoría en el parámetro de eficacia primaria (Daily Record of Severity of Problems score). No obstante, no se pueden obtener conclusiones sobre eficacia y duración del tratamiento de estos estudios.

Episodio depresivo mayor (niños y adolescentes): Se realizaron ensayos clínicos frente a placebo en niños mayores de 8 años y adolescentes. Prozac, a dosis de 20 mg, demostró ser significativamente más eficaz que placebo en dos ensayos pivotaes a corto plazo, la eficacia fue medida como la reducción en la puntuación total de la escala de Valoración de la Depresión en Niños- versión revisada (CDRS-R) y de la puntuación de la escala de Impresión Clínica Global CGI-I. En ambos estudios los pacientes cumplían los criterios para Episodio Depresivo Mayor de grave a moderado (DSM-III o DSM-IV) en tres evaluaciones diferentes realizadas por psiquiatras infantiles. La eficacia de los estudios de fluoxetina podría depender de la inclusión en los estudios de una población de pacientes selectiva (una que en un periodo de 3 a 5 semanas no se ha recuperado espontáneamente y cuya depresión persistió en la circunstancia de un cuidado considerable). Sólo hay datos limitados con respecto a la seguridad y eficacia tras 9 semanas. En general, la evidencia de la eficacia de fluoxetina fue sólo modesta. La tasa de respuesta (definida como un descenso del 30 % en la puntuación de CDRS-R) demostró una diferencia estadísticamente significativa en uno de los dos ensayos pivotaes (58 % para fluoxetina versus 32 % para placebo, $P=0,013$ y 65 % para fluoxetina versus 54 % para placebo, $P=0,093$). En ambos estudios el cambio medio desde la línea de base al punto final en el total de la escala CDRS-R fue de 20 para fluoxetina versus 11 para placebo, $P=0,002$ y 22 para fluoxetina versus 15 para placebo, $P<0,001$.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Fluoxetina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. La biodisponibilidad no se ve afectada por el consumo de alimentos.

Distribución

Fluoxetina se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (alrededor del 95 %) y se distribuye ampliamente (volumen de distribución: 20 - 40 l/kg). Las concentraciones plasmáticas de equilibrio se alcanzan después de la dosificación durante varias semanas. Las concentraciones plasmáticas de equilibrio después de una dosificación prolongada son similares a las concentraciones observadas de la 4ª a la 5ª semana.

Metabolismo

Fluoxetina tiene un perfil farmacocinético no lineal con efecto hepático de primer paso. La concentración plasmática máxima generalmente se alcanza de las 6 a las 8 horas después de la administración. Fluoxetina se metaboliza ampliamente por la enzima polimórfica CYP2D6. Fluoxetina se metaboliza fundamentalmente por el hígado a su metabolito activo, norfluoxetina (demetilfluoxetina) mediante desmetilación.

Eliminación

La vida media de eliminación de fluoxetina es de 4 a 6 días y de norfluoxetina de 4 a 16 días. Estas largas vidas medias son las responsables de la permanencia del medicamento durante 5-6 semanas después de la interrupción del tratamiento. La excreción es fundamentalmente (alrededor del 60 %) renal. Fluoxetina se excreta por la leche materna.

Poblaciones de riesgo

- Ancianos: Los parámetros farmacocinéticos no se alteran en ancianos sanos cuando se comparan con personas más jóvenes.
- Niños y adolescentes: La concentración media de fluoxetina en niños es aproximadamente el doble de la

observada en adolescentes y la concentración media de norfluoxetina es aproximadamente 1,5 veces mayor. La concentración plasmática en el estado de equilibrio depende del peso corporal y es mayor en niños de menor peso (ver 4.2 Posología y forma de administración). Como con los adultos, fluoxetina y norfluoxetina se acumularon extensamente tras múltiples dosis orales; las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio se alcanzaron dentro de las 3 a 4 semanas de dosificación diaria.

▪Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática (cirrosis hepática), la vida media de fluoxetina y norfluoxetina se incrementó en 7 y 12 días, respectivamente. Se debe considerar una dosis menor o menos frecuente.

▪Insuficiencia renal: Después de la administración de una dosis única de fluoxetina en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o completa (anuria), los parámetros farmacocinéticos no se vieron alterados cuando se compararon con voluntarios sanos. No obstante, después de una administración repetida, se observó un incremento de las concentraciones plasmáticas en equilibrio.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay evidencia de carcinogénesis o mutagenicidad *in vitro* o en estudios con animales.

En un estudio toxicológico con ratas jóvenes CD, la administración de 30 mg/kg/día de hidrocloreto de fluoxetina en los días postnatales del 21 al 90 dio lugar a degeneración testicular irreversible y necrosis, vacuolación del epitelio epididimal, inmadurez e inactividad del tracto reproductor femenino y disminución de la fertilidad. Los retrasos en la maduración sexual se produjeron en machos (10 y 30 mg/kg/día) y en hembras (30 mg/kg/día). Se desconoce la significación de estos hallazgos en humanos. Las ratas tratadas con 30 mg/kg también presentaron disminución de la longitud del fémur en comparación con el control, y degeneración de la musculatura esquelética, necrosis y regeneración. Los niveles plasmáticos alcanzados en animales con dosis de 10 mg/kg/día fueron aproximadamente 0,8 a 8,8 veces (fluoxetina) y 3,6 a 23,2 veces (norfluoxetina) los alcanzados normalmente en pacientes pediátricos. Los niveles plasmáticos alcanzados en animales con dosis de 3 mg/kg/día fueron aproximadamente 0,04 a 0,5 veces (fluoxetina) y 0,3 a 2,1 veces (norfluoxetina) los alcanzados normalmente en pacientes pediátricos.

Un estudio en ratones jóvenes indicó que la inhibición de los transportadores de serotonina evita el incremento de la formación de huesos. Este hallazgo parece ser avalado por los hallazgos clínicos. No se ha establecido todavía la reversibilidad de este efecto.

Otro estudio en ratones jóvenes (tratados en los días postnatales del 4 al 21) ha demostrado que la inhibición de los transportadores de serotonina tiene efectos a largo plazo en el comportamiento del ratón. No hay información sobre si este efecto es reversible. La relevancia clínica de este hallazgo no ha sido establecida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón fluído

Dimeticona

Componentes de la cápsula:

Patente azul V (E 131)

Óxido de hierro amarillo (E 172)

Dióxido de titanio (E 171)

Gelatina

Componentes de la tinta comestible:

Formulación I:

Shellac

Propilen Glicol

Hidróxido amónico

Óxido de hierro negro E 172

Formulación 2:

Shellac

Lecitina de soja

Antifoam DC 1510

Óxido de hierro negro E 172

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 ° C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Plaquetas de PVC/aluminio 14, y 28 cápsulas por envase.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación.

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dista S.A. Avda de la Industria, 30. 28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PROZAC 20 mg cápsulas duras: 57.954

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: septiembre de 1998

Fecha de la última revalidación: abril de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10 de Abril de 2008

PRESENTACIONES Y PRECIOS:

PROZAC 20 mg cápsulas duras : envase con 28 cápsulas para uso oral;PVP 4,04 €,PVP IVA 4,20 €

Medicamento sujeto a prescripción médica. Medicamento no financiado por la Seguridad Social.

Prospecto

PP250308

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Prozac 20 mg cápsulas duras

fluoxetina (como hidrocloreuro)

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 Prozac y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Prozac
3. Cómo tomar Prozac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prozac
6. Información adicional

1. QUÉ ES PROZAC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Prozac pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

Adultos:

- Episodios depresivos mayores
- El trastorno obsesivo-compulsivo
- La bulimia nerviosa: Prozac está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Niños mayores de 8 años y adolescentes:

- Para episodios depresivos de moderados a graves, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones. Prozac debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

2. ANTES DE TOMAR PROZAC

No tome Prozac y comuníquelo a su médico o farmacéutico:

- Si es alérgico (hipersensible) a la fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes de Prozac. Una alergia puede incluir erupción, picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración.
- Si está tomando cualquier medicamento perteneciente a otro tipo de medicamentos que se utilizan también para tratar la depresión y son conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa no selectivos o inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa tipo A (también llamado IMAO-A), puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal.

El tratamiento con fluoxetina podrá iniciarse solamente después de dos semanas tras finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible de la MAO (por ejemplo tranilcipromina).

No obstante, se puede iniciar el tratamiento con fluoxetina al día siguiente de finalizar un tratamiento con ciertos inhibidores reversibles de la MAO, llamados inhibidores reversibles de la MAO conocidos como IMAO-A (por ejemplo moclobemida).

No tome ningún IMAO durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con Prozac. Si le ha sido prescrito Prozac por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de intervalo mayor antes de tomar un IMAO. Ejemplos de IMAOs son: nialamida, iproniazida, selegelina, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxacida y toloxatona.

Tenga especial cuidado con Prozac y comuníquelo a su médico o farmacéutico:

- Si desarrolla erupciones en la piel u otras reacciones alérgicas (como picor, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración), deje de tomar las cápsulas y contacte con su médico inmediatamente.
- Si padece epilepsia o ha sufrido anteriormente convulsiones, si tiene convulsiones o experimenta un aumento en la frecuencia de las mismas contacte con su médico inmediatamente, puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.
- Si ha sufrido manía en el pasado, si tiene un episodio maníaco, contacte con su doctor inmediatamente, puede que tenga que discontinuar el uso de fluoxetina.
- Si padece diabetes, puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético.
- Si usted padece problemas del hígado (puede que su médico tenga que ajustarle la dosis).
- Si usted padece enfermedades del corazón.
- Si usted está tomando diuréticos, especialmente si es usted un paciente de edad avanzada.
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC).
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si Usted desarrolla hematomas o sangrados inusuales.
- Si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver “Toma de otros medicamentos”).

- Si comienza a experimentar fiebre, rigidez o sacudidas musculares, cambios en su estado mental como confusión, irritabilidad o agitación extrema, usted puede padecer un estado llamado síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno. A pesar de que este síndrome se dé rara vez, este puede resultar ser amenazante para la vida, así que contacte con su médico inmediatamente, el uso de fluoxetina podría ser discontinuado.
- Si usted tiene pensamientos suicidas o de autolesión. La depresión se asocia con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo puede persistir hasta que se produzca una mejoría de la enfermedad. Puesto que pueden pasar de 3 a 4 semanas tras comenzar el tratamiento con fluoxetina hasta que dicha mejoría se produzca, su médico le hará un cuidadoso seguimiento al inicio del tratamiento. Otras condiciones psiquiátricas para las que se prescribe Prozac pueden asociarse también con un riesgo incrementado de acontecimientos relacionados con el suicidio. Por lo tanto deberán seguirse las mismas precauciones cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Uso en niños y adolescentes de 8 a 18 años:

Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Prozac sólo deberá utilizarse en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica, y no deberá utilizarse para otras indicaciones en este grupo de edad.

Además, existe sólo información limitada en lo que respecta la seguridad a largo plazo de Prozac en relación al crecimiento, la pubertad, y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual en este grupo de edad. No obstante, su médico podrá prescribir Prozac a pacientes menores de 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico prescribe Prozac a un paciente menor de 18 años y Usted desea discutir esta decisión, por favor acuda de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas indicados anteriormente aparece o empeora cuando pacientes menores de 18 años están tomando Prozac.

Prozac no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

Toma de otros medicamentos con Prozac

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos (en las últimas 5 semanas), incluso los adquiridos sin receta. Este medicamento puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción). Las interacciones pueden darse con:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO (medicamentos utilizados para tratar la depresión). No deben emplearse con Prozac los inhibidores no selectivos de la MAO ni los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO tipo A (como moclobemida) puesto que pueden ocasionarse reacciones graves o incluso fatales (síndrome serotoninérgico), ver sección “No tome Prozac”. Los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO-B (Selegilina) pueden utilizarse con Prozac siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento.
- Litio, triptófano: hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico si se administran estos medicamentos con Prozac. Cuando fluoxetina se administre en combinación con litio su

doctor deberá hacerle revisiones con más frecuencia.

- Fenitoína (medicamento utilizado para la epilepsia), Prozac puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico deberá dosificarle la fenitoína con más cuidado cuando se administre con Prozac y deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Clozapina (utilizado para tratar algunos trastornos mentales), tramadol (para el tratamiento del dolor) o triptanos (para el tratamiento de la migraña), hay un riesgo incrementado de hipertensión.
- Flecainida o encainida (para tratar problemas cardíacos), carbamacepina (para el tratamiento de la epilepsia), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina), porque Prozac puede cambiar los niveles en sangre de estos medicamentos, así pues es posible que su médico tenga que disminuir su dosis cuando se administren con Prozac.
- Warfarina u otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre; Prozac puede alterar el efecto de estos medicamentos en la sangre. Su médico tendrá que hacerle ciertos análisis si inicia o concluye el tratamiento con Prozac mientras esté tomando warfarina.
- No debe empezar a tomar preparaciones de plantas medicinales que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) mientras esté en tratamiento con Prozac puesto que puede dar lugar a un aumento de efectos adversos. Si al empezar el tratamiento con Prozac usted está tomando hierba de San Juan, deje de tomarla y coménteselo a su médico en la próxima visita.

Toma de Prozac con los alimentos y bebidas

7 Prozac se puede tomar con o sin comida, según prefiera.

8 No es aconsejable la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

La información obtenida hasta la fecha no indica un riesgo incrementado cuando se use este medicamento durante el embarazo. Sin embargo se debe tener precaución cuando se use durante el embarazo, sobre todo durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto puesto que han sido notificados los siguientes efectos en niños recién nacidos: irritabilidad, temblor, debilidad muscular, llanto persistente, dificultad para mamar o para dormir.

Lactancia

Fluoxetina se excreta en la leche materna y puede causar efectos adversos en los niños. Usted deberá continuar con la lactancia sólo si es absolutamente necesario. Si se continúa con la lactancia, su médico podrá prescribirle una dosis menor de fluoxetina.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar el juicio o la coordinación. No conduzca o use maquinaria sin el consejo de su médico o farmacéutico.

3. CÓMO TOMAR Prozac

Siga exactamente las instrucciones de administración de Prozac indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

- **Depresión:** la dosis inicial recomendada es de 20 mg. Su médico podrá revisar y ajustar su dosis en caso necesario en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Cuando se considere necesario, se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 60 mg. Se debe incrementar cuidadosamente la dosis para asegurar que Usted recibe la menor dosis efectiva. Puede que no se sienta inmediatamente mejor al empezar a tomar su medicamento para la depresión. Esto es frecuente puesto que no se produce una mejoría en los síntomas depresivos hasta después de las primeras pocas semanas tras el inicio del tratamiento. Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo de tiempo de al menos 6 meses.
- **Bulimia nerviosa:** la dosis recomendada es de 60 mg al día.
- **Trastorno obsesivo-compulsivo:** la dosis recomendada es de 20 mg al día. Su médico podrá revisar y ajustar la dosis después de dos semanas de tratamiento. Cuando sea necesario la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 60 mg. Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento con Prozac.
- **Niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión:** El tratamiento deberá iniciarse y ser supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día (administrados como 2,5 ml de la presentación de Prozac solución oral). Después de una o dos semanas su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg/día. La dosis se deberá incrementar cuidadosamente para asegurarse de que se mantiene al paciente con la menor dosis efectiva. Los niños con bajo peso pueden necesitar dosis menores. Su médico deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si Usted no ha mejorado, deberá reconsiderarse el tratamiento.

Si es Usted anciano, los incrementos de dosis que le realice su médico deberán llevarse a cabo de forma más cuidadosa y la dosis diaria no deberá exceder en general de los 40 mg. La dosis máxima es de 60 mg al día.

Si usted tiene un problema hepático o está usando otra medicación que pueda influir en la fluoxetina, su médico decidirá prescribirle una dosis menor o instruirle sobre cómo usar Prozac en días alternos.

Método de administración

Trague las cápsulas con agua. No las mastique.

Si toma más Prozac del que debiera

- Si usted toma demasiadas cápsulas, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico.
- Si puede lleve consigo el envase de Prozac.

Los síntomas de sobredosis incluyen: náuseas, vómitos, convulsiones, problemas cardíacos (como latidos irregulares o parada cardíaca), problemas pulmonares y cambios en el estado mental que van desde la excitación al coma.

Si olvidó tomar Prozac.

- No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Tome la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Tomar su medicina a la misma hora cada día puede ayudarle a acordarse de tomarla regularmente.

Si interrumpe el tratamiento con Prozac

No deje de tomar Prozac a menos que se lo haya indicado su médico. Es importante que usted siga tomando su medicamento.

- No deje de tomar su medicamento sin preguntarle primero a su médico, incluso si usted comienza a sentirse mejor.
- Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

Usted puede sentir los siguientes efectos cuando interrumpa el tratamiento con Prozac: mareos, sensación de hormigueo semejante a pinchazos con agujas o alfileres, trastornos del sueño (sueños intensos, pesadillas, insomnio), sensación de inquietud o agitación, cansancio o debilidad inusuales, ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores (inestabilidad) y dolor de cabeza.

La mayoría de la gente encuentra que los síntomas que tienen lugar al interrumpir el tratamiento con Prozac son moderados y desaparecen de forma autolimitada en pocas semanas. Si usted experimenta estos síntomas al interrumpir su tratamiento, consulte con su médico.

Al interrumpir el tratamiento con Prozac, su médico le ayudará a reducir gradualmente la dosis de una a dos semanas - esto le ayudará a reducir la posibilidad de efectos de retirada.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- Si usted tiene erupción en la piel o reacciones de alergia como picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración, deje de tomar las cápsulas y dígaselo a su médico inmediatamente.
- Si usted se siente inquieto y siente como si no pudiera permanecer sentado o permanecer quieto, puede que usted padezca algo que se llama acatisia, por lo que incrementar su dosis de Prozac podría hacerle sentir peor. Si usted se siente así, **consulte a su médico.**
- **Hable con su médico inmediatamente** si su piel empieza a enrojecer o presenta algún tipo de reacción o le salen ampollas o si su piel comienza a descamarse. Esto sucede muy rara vez.

Algunos pacientes han padecido:

- Una combinación de síntomas (conocida como síndrome serotoninérgico) que incluyen fiebre

de causa desconocida con ritmo incrementado del corazón, sudoración, rigidez o temblor muscular, confusión, agitación extrema o somnolencia (sólo rara vez);

- Sensación de debilidad, somnolencia o confusión principalmente en ancianos y en personas tratadas con diuréticos (ancianos);
- Erección prolongada y dolorosa;
- Irritabilidad y agitación extrema.

Si Usted padece alguno de los efectos secundarios descritos anteriormente debe contactar con su médico inmediatamente.

Si usted padece alguno de los síntomas descritos a continuación y le molestan o persisten en el tiempo, comuníquese a su médico:

- **Trastornos generalizados:** enfriamiento, sensibilidad a la luz, pérdida de peso.
- **Aparato digestivo:** diarrea y molestias estomacales, vómitos, indigestión, dificultad para tragar o alteración del sentido del gusto o sequedad de boca. Raramente se han notificado anomalías en las pruebas de la función del hígado, con casos muy raros de hepatitis.
- **Sistema nervioso:** Dolor de cabeza, alteraciones en el sueño o sueños anormales, mareos, falta de apetito, cansancio, euforia, movimientos incontrolables, convulsiones, inquietud extrema, alucinaciones, comportamiento atípicamente desenfrenado, confusión, agitación, ansiedad, nerviosismo, incapacidad para concentrarse y pensar con claridad, ataques de pánico, o pensamientos de suicidio o autolesión.
- **Trastornos del aparato urogenital y del sistema reproductor:** dificultad para orinar, aumento de la frecuencia de la micción, disfunción sexual, erecciones prolongadas, y producción de leche materna.
- **Aparato respiratorio:** dolor de garganta, dificultad en la respiración. Se han notificado rara vez alteraciones pulmonares (incluyendo procesos inflamatorios y procesos de histopatología variada y/o fibrosis).
- **Otros:** Pérdida de cabello, bostezos, visión borrosa, hematomas o sangrado sin explicación, sudores, sofocos, sensación de mareos al levantarse, dolor muscular o en las articulaciones, niveles bajos de sodio en sangre.

La mayoría de estos efectos adversos tienden a desaparecer con la continuación del tratamiento.

Además en niños y adolescentes (8 a 18 años) – fluoxetina puede disminuir el crecimiento o retrasar la maduración sexual.

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 Prozac

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

- No utilice Prozac después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- No conservar Prozac a temperatura superior a 30 °C.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Prozac

El principio activo es fluoxetina en forma de hidrocloreto.

Los demás componentes son:

La cápsula está compuesta de gelatina, Patente azul V (E 131), óxido de hierro amarillo (E 172), dióxido de titanio (E 171). Los componentes de la tinta comestible son shellac, propilenglicol, hidróxido amónico, óxido de hierro negro (E 172) (formulación 1), o shellac, lecitina de soja, antifoam DC 1510, óxido de hierro negro (E 172) (para la formulación 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Prozac 20 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas de color amarillo y verde. Cada envase contiene blisters de 14 ó 28 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Dista S.A. Avda de la Industria 30. 28108 Alcobendas (Madrid).

Responsable de la fabricación:

Eli Lilly and Company, Kingsclere Rd, Basingstoke, Reino Unido.
PATHEON France, boulevard de Champaret., 38300 Bourgoin-Jallieu, (Francia).

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Fluctine

Bélgica: Prozac, Fontex, Fluoxetine 'Lilly'

Francia: Prozac, Fluoxétine Lilly

Alemania: Fluctin

Grecia: Ladose

Irlanda, Italia, Holanda, Portugal, España, Reino Unido: Prozac

Luxemburgo: Prozac, Fontex

[Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2008](#)

Fluoxetina

[Sistema nervioso](#) > [Psicoanalépticos](#) > [Antidepresivos](#) > [Inhibidores selectivos de recaptación de serotonina](#)

Mecanismo de acción

Inhibe selectivamente la recaptación de serotonina por neuronas del SNC.

Indicaciones terapéuticas y Posología

Oral. Ads. y ancianos:

- Episodios depresivos mayores: recomendado: 20 mg/día. Revisar y ajustar en caso necesario en las 3 a 4 sem siguientes al inicio del tto., y posteriormente de forma clínicamente adecuada. Máx. 60 mg/día. Duración mín. 6 meses.

- Trastorno obsesivo-compulsivo: recomendado: 20 mg/día, si tras 2 sem la respuesta es insuficiente, incrementar gradualmente hasta máx. 60 mg. Si no hay mejoría dentro de las 10 sem, reconsiderar el tto. Mantener el tto. más allá de 10 sem en aquellos pacientes con respuesta. No se ha demostrado la eficacia a largo plazo (+ de 24 sem).

Ajuste de dosis cuidadoso e individual, para mantener al paciente con la < dosis efectiva posible. Reevaluar periódicamente el tto.

- Bulimia nerviosa (complemento a psicoterapia): 60 mg/día. No demostrada eficacia + 3 meses.

En todas las indicaciones no se han evaluado dosis > 80 mg/día.

Ancianos no exceder de 40 mg/día, máx.: 60 mg/día.

Niños \geq 8 años y adolescentes:

- Episodios depresivos de moderados a graves, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones: inicial: 10 mg/día. Ajuste de dosis cuidadoso e individual, para mantener al paciente con la < dosis efectiva. Tras 1-2 sem se puede incrementar hasta 20 mg/día. Reevaluar tto. tras 6 meses para pacientes que respondan. Si no se alcanza beneficio clínico en 9 sem, reconsiderar tto.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad. En combinación con IMAO, no iniciar tto. hasta 5 sem después de suspender fluoxetina ni con fluoxetina hasta 2 sem después de suspender el IMAO irreversible y el día después con IMAO-A reversible.

Advertencias y precauciones

Historial de convulsiones, trastornos convulsivos inestables/epilepsia, manía/hipomanía, trastornos hemorrágicos; disfunción hepática; enf. cardiaca aguda; diabetes; TEC. Concomitante con: anticoagulante oral, medicamentos que afecten función plaquetaria o aumenten riesgo de hemorragia. Cuidadoso seguimiento en pacientes con antecedentes de acontecimientos suicidas y con grado significativo de ideación suicida antes de iniciar tto. Niños y adolescentes < 18 años: si se adoptase la decisión de iniciar tto., supervisar la aparición de síntomas de suicidio o manía/hipomanía y hacer un seguimiento del crecimiento y desarrollo puberal. Disminuir gradualmente la dosis durante mín. 1-2 sem para evitar síntomas de retirada. Riesgo de acatisia/inquietud psicomotora. Puede producir caries (sol. oral).

Insuficiencia hepática

Precaución, disminuir dosis.

Interacciones

Contraindicado con: IMAO.

Potencia acción de: medicamentos metabolizados por el CYP2D6.

Potencia efecto de: anticoagulantes orales.

Riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico con: tramadol, triptanos, litio, triptófano, selegilina.

Efectos adversos aumentados con: *Hypericum perforatum*.

Evitar con alcohol.

Embarazo

Precaución en la última etapa del embarazo y antes del parto.

Lactancia

Fluoxetina se excreta en la leche materna, por lo que se deberá tener precaución, cuando se administre clorhidrato de fluoxetina a mujeres durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir

Aunque se ha visto que fluoxetina no afecta el funcionamiento psicomotor en voluntarios sanos, cualquier psicofármaco puede alterar el juicio y/o ciertas habilidades. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten conducir o manejar maquinaria peligrosa hasta que tengan una certeza razonable de que sus habilidades no se ven afectadas.

Reacciones adversas

Hipersensibilidad, escalofríos, síndrome serotoninérgico, fotosensibilidad; trastornos gastrointestinales, boca seca; cefalea, alteraciones en el sueño, mareos, anorexia, fatiga, euforia, movimientos anormales transitorios, convulsiones e inquietud psicomotora/acatisia, alucinaciones, reacciones maníacas, confusión, agitación, ansiedad y síntomas asociados, dificultad para la concentración y el proceso del pensamiento, ataques de pánico, comportamiento y pensamientos suicidas; retención urinaria, polaquiuria; alopecia, bostezo, visión anormal, sudores, vasodilatación, artralgia, mialgia, hipotensión postural, equimosis; faringitis, disnea; disfunción sexual, priapismo, galactorrea.

Medicamentos con este Principio Activo:

ADOFEN (BRAINPHARMA)

ADOFEN Cáps. dura 20 mg

Composición:

Por cápsula: [Fluoxetina hidrocloreto](#), 20.0 mg

Envase:	PVL	PVP	CN
env. con 14	2.0€	3.12€	983379

[○ •]				
env. con 28	2.57€	3.9€	801118	
[○ •]				
env. con 500	310.06€	377.15€	643544	
[○]				
env. con 56	5.13€	8.01€	662040	
[○ •]				

ADOFEN Comp. dispersable 20 mg

Composición:

Por comprimido: [Fluoxetina hidrocloreuro](#), 20.0 mg

Envase:	PVL	PVP	CN
env. con 14	2.0€	3.12€	934604
[○ •]			
env. con 28	3.85€	4.2€	934612
[○ •]			
env. con 500	310.06€	377.15€	604983
[○]			
env. con 56	5.13€	8.01€	662039
[○ •]			

FLUOXETINA LASA EFG (FAES FARMA)

FLUOXETINA LASA EFG Cáps. 20 mg

Composición:

Por cápsula: [Fluoxetina hidrocloreuro](#), 20.0 mg

Envase:	PVL	PVP	CN
env. con 14	2.0€	3.12€	857185
[EFG ○ •]			
env. con 28	2.69€	4.2€	857987
[EFG ○ •]			

FLUOXETINA RATIOPHARM EFG (RATIOPHARM)

FLUOXETINA RATIOPHARM EFG Cáps. 20 mg

Composición:

Por cápsula: [Fluoxetina hidrocloreuro](#), 20.0 mg

Envase:	PVL	PVP	CN
env. con 14 [EFG ○ •]	1.8€	2.81€	653299
env. con 28 [EFG ○ •]	2.55€	3.98€	653300
env. con 60 [EFG ○ •]	5.5€	8.59€	653301

FLUOXETINA RATIOPHARM EFG Comp. dispersable 20 mg

Composición:

Por comprimido: [Fluoxetina hidrocloreuro](#), 20.0 mg

Envase:	PVL	PVP	CN
env. con 14 [EFG ○ •]	2.0€	3.12€	713883
env. con 28 [EFG ○ •]	2.57€	4.01€	713917
env. con 60 [EFG ○ •]	5.5€	8.59€	721076

FLUOXETINA TARBIS (TARBIS FARMA)

FLUOXETINA TARBIS Cáps. 20 mg

Composición:

Por cápsula: [Fluoxetina hidrocloreuro](#), 20.0 mg

Envase:	PVL	PVP	CN
env. con 14 [EFG ○ •]	1.89€	2.95€	877589
env. con 28 [EFG ○ •]	2.5€	3.9€	656878
env. con 500 [EFG ○]	200.94 €	244.42 €	620708
env. con 60 [EFG ○ •]	5.37€	8.38€	656879

Utiliza SearchMedica.es, el buscador médico, si buscas información adicional sobre [prozac](#).



Resultados de búsqueda para "Prozac"

Resultados 1-10 de 32.057

Agrupar los resultados por categoría:

[Información Al Paciente \(636\)](#) [Formación \(253\)](#) [Guías y Protocolos \(267\)](#)

[Legislación y Normativa \(4\)](#) [Clínica En General \(44\)](#) [Medicina Alternativa \(4\)](#)

[Soporte Para El Paciente \(376\)](#)

¿Ha sido útil?

Si No

please_select_an_option

Enviar

[Cerrar](#)

1 [Fluoxetina](#)

funcionamiento social y laboral del individuo La eficacia de la **fluoxetina** ha sido establecida en estudios de 13 semanas en pacientes ... controlados contra placebo Por lo tanto el médico que indica **fluoxetina** por períodos prolongados debería reevaluar periódicamente la utilidad a largo ...

<http://www.eutimia.com/psicofarmacos/antidepresivos/fluoxetina.htm>

www.eutimia.com 28-mar-2010 [En caché¿Ha sido útil?](#)

2 [Fluoxetina: MedlinePlus medicinas](#)

('elevadores del estado de ánimo') como la **fluoxetina** desarrollaron tendencias suicidas (pensar en hacerse daño o quitarse ... Tenga en cuenta que su salud mental puede cambiar de modos inesperados cuando toma **fluoxetina** u otros antidepresivos incluso si usted es un adulto mayor ...

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a689006-es.html>

www.nlm.nih.gov 01-feb-2010 [En caché¿Ha sido útil?](#)

3 [Fluoxetina: ficha de producto](#)

Los alimentos no parecen alteran la biodisponibilidad de la **fluoxetina** pero si retrasan la absorción oral si bien ello carece de ... un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO): la **fluoxetina** no deberá administrarse en combinación con IMAO ni tampoco durante ...

<http://www.hipocampo.org/fluoxetina.asp>

www.hipocampo.org [En caché¿Ha sido útil?](#)

4 [DEF50 / MEXICO 2004](#)

un poco pero no disminuye la absorción de **fluoxetina** sin que se hayan detectado alteraciones en la biodisponibilidad del ... En voluntarios sanos se obtuvieron las siguientes C_{máx} promedio de **fluoxetina** administrada en dosis simple: con 30 mg 39 ...

<http://www.libreriamedica8a.com/productos/1217.htm>

www.libreriamedica8a.com 16-nov-2005 [En caché¿Ha sido útil?](#)

5 [Prozac, un antidepresivo innovador](#)

Tras diez años de ensayos clínicos que comenzaron en 1976 **Prozac** obtuvo su primera licencia de comercialización en Bélgica en diciembre de 1986. ... Según información suministrada por el laboratorio Eli Lilly en la actualidad el **Prozac** está disponible en más de 100 países para el

tratamiento ... <http://www.buenasalud.com/lib/emailorprint.cfm?id=3332&type=lib>

www.buenasalud.com [En caché;Ha sido útil?](#)

6 [PROZAC SEMANAL Cáps. dura 90 mg - Reacciones adversas](#)

Los tipos de reacciones adversas descritas con el tratamiento con **Prozac** Semanal han sido los mismos que los comunicados por los ... pensamiento y la concentración (8,4%) con **Prozac** Semanal que en pacientes tratados diariamente con 20 mg de ...

http://www.vademecum.es/info_medicamentos.cfm?

[id_producto=25409&id_seccion=4&id_seccion2=8](http://www.vademecum.es/info_medicamentos.cfm?id_producto=25409&id_seccion=4&id_seccion2=8)

www.vademecum.es 28-ene-2008 [En caché;Ha sido útil?](#)

7 [Estudios para la correcta utilización del antidepresivo fluoxetina en su nueva aplicación en el tratamiento de la obesidad](#)

proyecto internacional en la valoración de los efectos de la **fluoxetina** en pacientes obesos y/o diabéticos y/o ... Este proyecto tiene como objeto el estudio de los efectos que la **fluoxetina** pueda presentar sobre los procesos de digestión y absorción de ...

<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol20/n2/11.html>

www.cfnavarra.es 05-ago-2002 [En caché;Ha sido útil?](#)

8 [Fluoxetina](#)

Dosis bajas de amitriptilina frente a dosis bajas de **fluoxetina** en el tratamiento de la depresión de enfermos con enfermedad de Parkinson. ... Comparación de los efectos de la administración de **fluoxetina** y sertralina sobre el inmunomarcaje del receptor opioide mu en el cerebro ...

<http://www.infodoctor.org/www/meshd.htm?idos=18173>

www.infodoctor.org 10-may-2009 [En caché;Ha sido útil?](#)

9 [Fluoxetina - Wikimecum](#)

la pregunta de cuánto tiempo debe mantenerse el tratamiento con **fluoxetina** es razonable mantener el tratamiento más allá de 10 semanas ... al menos 5 semanas desde la interrupción del tratamiento con **fluoxetina** antes de iniciar un tratamiento con un IMAO. Si ...

<http://www.infodoctor.org/vademecum/index.php/Fluoxetina>

www.infodoctor.org 14-feb-2009 [En caché;Ha sido útil?](#)

10 [PROZAC Cáps. 20 mg - Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción](#)

Vida media: La larga vida media de eliminación de **fluoxetina** y norfluoxetina se debe tener en cuenta (ver Propiedades ... con litio o triptófano por ello el uso conjunto de **fluoxetina** con este tipo de productos debe hacerse con precaución. ... http://www.vademecum.es/info_medicamentos.cfm?id_producto=3305&id_seccion=4&id_seccion2=5

www.vademecum.es 28-ene-2008 [En caché;Ha sido útil?](#)

Página: ◀ [1] 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Siguiente ▶



Más Platón y menos Prozac

Lou Marinoff

Rústica

Ediciones B - 2000

ISBN 8440696841



Aunque filosofía y práctica son dos palabras que no se pueden relacionar, lo cierto es que la filosofía siempre ha proporcionado herramientas para desenvolverse en la vida cotidiana. Desde Sócrates, era una forma de vida, no una disciplina académica; es decir, no sólo objeto de estudio sino también de aplicación. No fue hasta el siglo pasado cuando se vio consignada a una ala esotérica de la torre de marfil.

Más Platón y menos Prozac se inspira en los más grandes filósofos y filosofías de la historia del mundo para enseñar a abordar los aspectos más importantes de la vida. Trata sobre los problemas habituales como la manera de llevar las relaciones amorosas, de vivir con ética, de prepararse para morir, de enfrentarse a un cambio profesional y de encontrar sentido a la existencia. En lugar de ofrecer enfoques pseudomédicos orientados a las patologías o proponer superficiales principios propios de la New Age, este libro presenta una sabiduría puesta a prueba por el tiempo y adaptada específicamente para ayudar a vivir con plenitud e integridad en un mundo que cada vez resulta más desafiante.

El libro se articula cuatro partes bien distintas. La primera de ellas explica con enorme acierto y sencillez la recuperación actual de la filosofía para la vida cotidiana. Marinoff ofrece además un magnífico resumen de la historia de la filosofía que podría ser un texto de lectura obligada en el bachillerato. Otra cosa es su brevedad: por poner un ejemplo, despacha a Kant en un abrir y cerrar de ojos pero hace comprender al lector la complejidad kantiana de la distinción entre fenómeno y noumeno. Este resumen histórico justifica por sí mismo la lectura del libro. En esta primera parte, no en balde titulada "Los nuevos usos de la sabiduría antigua", Marinoff plantea la utilidad de la filosofía como conjunto de saberes de sanación de las patologías individuales y sociales que en el mundo posindustrial acosan al género humano. Para él la filosofía contiene un acervo histórico con un potencial de terapia incalculable.

[Otras reseñas](#)

<http://www.booksfactory.com/resenas/prozac.htm>



Más Platón y menos Prozac

Resumen del Libro

por: [gabran](#) Autor : [LOU MARINOFF](#).

Este [libro](#) es una invitación al lector a [recurrir](#) al conocimiento para solucionar problemas de tipo moral ;los cuales son cada día son más frecuentes en nuestra sociedad, el libro nos propone y nos reta a ser autenticos por medio de grandes mentes y corrientes de pensamiento para solucionar diversos tipos de situaciones. Este texto se basa en pensamientos que han sobrevivido por siglos, nos ayuda a enfrentar la vida cotidiana con [sabiduria](#) mientras nos lleva de la mano sin tener que recurrir a un [terapeuta](#), ya que muchos de los problemas que tenemos son de tipo moral o filosófico. Todos pasamos por diferetes etapas en nuestra vida y nuestras desiciones afectan nuestro rumbo, no tiene que estar uno "loco" por pensar diferente ,así pues cuando un terapeuta le va a a dar algun antidepresivo u otro tipo de farmaco, estas páginas nos hacen ver que puede ser un problema que tiene otra [solucion](#). Aquí se abordan diferentes temas algunos simples y otros complejos que tienen una solucion cuando se manejan con sabiduria.

<http://es.shvoong.com/humanities/philosophy/160870-m%C3%A1s-plat%C3%B3n-menos-prozac/>

Más platón y menos Prozac

Lou Marinoff

Traducción de Borja Folch. Ediciones B. Barcelona, 2000. 397 páginas, 2.200 pesetas

(04/10/2000)



Más Platón y menos Prozac explica con enorme acierto y sencillez la recuperación actual de la filosofía para la vida cotidiana

Uno de los libros más vendidos en estos diez últimos años es *El mundo de Sofía*, escrito por Jostein Gaarder, un oscuro profesor de filosofía que durante una década dio clase en un instituto noruego de segunda. Más tarde publicó *Maya*, una reflexión en torno al origen y posterior evolución del universo. Lo interesante en el caso de Gaarder es cómo un perfecto desconocido, luterano, con una formación que no es para tirar cohetes -estudios de Filología Escandinava e Historia de las Ideas y de la Religión- se puede hacer multimillonario con un libro de filosofía de carácter didáctico en el que con cierta confusión se mezclan el amor a la vida, a Dios y a la naturaleza.

Con Lou Marinoff está pasando algo semejante. Estamos ante un profesor del departamento de Filosofía del City College de Nueva York, departamento apenas conocido y que desde luego no ha producido ningún premio Nobel, que ha sido capaz de escribir un libro del que ahora mismo se están vendiendo miles y miles de ejemplares en todo el mundo. Aunque Gaarder y Marinoff no tienen mucho que ver, coinciden en haber sido capaces de extraer de la filosofía su máxima sabiduría.

Más Platón y menos Prozac es un volumen que articula cuatro partes bien distintas. La primera de ellas explica con enorme acierto y sencillez la recuperación actual de la filosofía para la vida cotidiana. Marinoff ofrece además un magnífico resumen de la historia de la filosofía que podría ser un texto de lectura obligada en el bachillerato. Otra cosa es su brevedad; por poner un ejemplo, despacha a Kant en un abrir y cerrar de ojos pero hace comprender al lector la complejidad kantiana de la distinción entre fenómeno y noumeno. Este resumen histórico justifica por sí mismo la lectura del libro.

En esta primera parte, no en balde titulada “Los nuevos usos de la sabiduría antigua”, Marinoff plantea la utilidad de la filosofía como conjunto de saberes de sanación de las patologías individuales y sociales que en el mundo posindustrial acosan al género humano. Para él la filosofía

contiene un acerbo histórico con un potencial de terapia incalculable. Marinoff fundó en 1998 la American Philosophical Practitioners Association (APPA), de la cual es presidente. La APPA es una asociación profesional que opera a lo largo y ancho de los Estados Unidos y que ya conocen en Canadá, Alemania, Israel, Países Bajos, Noruega, Eslovaquia y Reino Unido. Su objetivo es formar a los asesores filosóficos que han de trabajar profesionalmente con clientes individuales o con grupos u organizaciones a fin de resolver los conflictos de su clientela. Asimismo intentan lograr que los profesionales tengan la formación adecuada. Como sucedió en los comienzos del psicoanálisis, la práctica del asesoramiento filosófico no está regulada, no existe una normativa ni en Norteamérica ni en el resto del mundo.

En todo caso el planteamiento básico de Marinoff tiene interés. El número de personas que viven en países ricos con la vida aparentemente solucionada y que, sin embargo, tienen un sinfín de problemas en su vida personal y profesional que amargan constantemente su existencia cotidiana es cada vez mayor. La gente a la que se dirige Marinoff es un grupo social de nueva formación, carne - cada vez más abundante y variada- de manual de autoayuda. Personas que antes acudían a la consulta de un psicólogo, un psiquiatra, un consejero matrimonial, el médico de cabecera o incluso un cura y que han llegado a la conclusión de que ya no les compensan las largas y caras sesiones del psicoanalista; o que el psiquiatra de turno les diga que tienen una depresión endógena y les atiborre de pastillas de litio, prozac o del comprimido de moda entre las grandes compañías farmacéuticas y los médicos. Lo que Marinoff ofrece a este público, que sin sufrir enfermedades mentales importantes padece desajustes que constituyen un incordio vital, es un diálogo en el que el sujeto ya no se contempla como un potencial enfermo mental. A través del diálogo, el paciente analiza su problema a la luz de las armas filosóficas: la racionalidad, la lógica o la capacidad de disección de los problemas.

Dejando a un lado la última parte de este volumen (cinco apéndices de carácter complementario), la segunda y la tercera parte están conformadas por un conjunto de casos prácticos que van desde las penas que provoca el cáncer de pecho en las mujeres hasta los conflictos matrimoniales o los problemas del ejecutivo moderno. Ilustraciones al objetivo principal de este libro: aprender desde la filosofía a entender el mundo y comprenderse a uno mismo.

Bernabé SARABIA

http://www.elcultural.es/version_papel/LETRAS/3320/Mas_platon_y_menos_Prozac/

Más Platón y menos Farmatón

Agustín Domingo Moratalla

Artículo publicado el 13/03/2008 en *Las Provincias*.

A finales de los años noventa del pasado siglo apareció un libro que llevaba por título *Más Platón y menos Prozac*. Cuando Lou Marinoff le puso este sorprendente título no se esperaba que se vendieran millones de ejemplares en todo el mundo y se tradujera a más de treinta lenguas. Se mantuvo durante varios años entre los libros más vendidos del mundo y en él encontraron consuelo personas que hasta entonces no habían descubierto el vigor, la importancia y el valor de la filosofía para la vida cotidiana.

En sociedades deshumanizadas donde los individuos son reducidos a consumidores entarjetados, usuarios anónimos, pacientes numerados o ciudadanos apátridas, cada vez es más necesario que nos recuerden que no somos esclavos del mercado, del consumo al que nos lanza la publicidad, de las burocracias despiadadas de los servicios públicos o de las sucesivas normas a las que nos someten las diferentes administraciones locales, autonómicas, nacionales, europeas y mundiales. El libro de Marinoff introducía aire fresco en unos lectores que se sentían enfermos y víctimas de una neurosis global de difícil diagnóstico. El libro reaccionaba ante lo que Karen Horney unos años antes había llamado *La personalidad neurótica de nuestro tiempo*, recordaba a los lectores que la mejor terapia de sus dolencias físicas y anímicas no está en los fármacos, en las drogas o los consuelos artificiales que nos ofrecen sociedades enfermizas.

La contraposición entre Platón, como símbolo de la Filosofía, y Prozac, un medicamento que simboliza el remedio rápido e inmediato al estrés y las múltiples neurosis, tenía dimensiones que superaban lo comercial. No se trataba solo de contraponer a Platón como símbolo del conocimiento y la sabiduría tradicional frente a un medicamento que simboliza la dependencia cotidiana de brebajes, pócimas y fármacos que proporcionan la salud inmediata. Se trataba de contraponer dos actitudes diferentes con las que responder a los problemas relacionados con el sentido y valor de la vida.

Platón no era el símbolo de un sesudo saber especulativo y esotérico al que sólo acceden unos pocos privilegiados. Tampoco era el símbolo de una jerga de conceptos incomprensible para los mortales, como si la tradición iniciada por Platón exigiera un lenguaje especialmente técnico e incomprensible para la vida cotidiana de los individuos. Eligió a Platón y no otros pensadores catalogados como filósofos por la importancia que en él tienen la palabra verdadera, el diálogo, la verdad y la justicia. Platón marcó distancias con los sofistas e hizo que la filosofía no fuera una jerga de rufianes que se aprovechan del lenguaje para robar, engañar y enfrentar a los ciudadanos.

El éxito de este libro de Marinoff es solo una muestra de que la Filosofía de tradición socrática sigue siendo necesaria. Como en España siempre somos diferentes, el Ministerio de Educación con el desarrollo de la LOE está consiguiendo desterrar de las aulas cualquier resto de saber filosófico con denominación de origen socrática.

Además se ha hecho de forma elegante y dulce porque los profesionales de la docencia de la filosofía se han creído que con la nueva materia de *Educación para la Ciudadanía* consolidarían la presencia de esta tradición socrática. Sin embargo, a medida que vamos conociendo los decretos que desarrollan la nueva Ley Orgánica de Educación (LOE), vamos descubriendo que la presencia de la Filosofía será cada vez menor. Y esto es solo el principio de una estrategia de acoso y derribo de la que parecen despertarse los filósofos que ahora empiezan a manifestarse y protestar por lo que llaman “invasión de la Ciudadanía”.

La reducción de horas que se anuncia para Bachillerato (donde se pasa de tres a dos semanales), unida a la mínima expresión horaria en la que ha quedado Educación para la ciudadanía y al desembarco de nuevos licenciados en Derecho, Políticas o Sociología que podrán impartir las materias que antes impartían los licenciados en Filosofía y Letras, está generando una reacción importante.

Para la gran mayoría de los docentes, se trata de una legítima reivindicación corporativa y gremial. Hasta ahora se mantenían al margen de los debates filosóficos de fondo que impulsaron la LOGSE y la LOE, creyéndose que con la transversalidad de los valores y la Ciudadanía tendrían asegurada la presencia de la Filosofía. Ya se están dando cuenta de que con estas últimas reformas educativas los estudiantes no acuden más a Platón sino al Farmatón, al Optalidón y a todos aquellos sustitutos del Prozac que tienen a mano.

A ver si en algún momento estos docentes se dan cuenta de que no se trata de un problema de horas sino un problema de principios a los que estas reformas educativas han dado la espalda. Mientras no reaccionemos al psicologismo, el pragmatismo y el didactismo, de nada servirán las reivindicaciones. Una reacción difícil donde además del pan nos jugamos la vida. Conviene recordar el texto de Platón cuando narra que Sócrates se dirigía a los jóvenes y los invitaba a buscar con pasión la verdad, la bondad y la belleza. Con estas ideas, Sócrates “envenenaba las mentes de la juventud” y precisamente esta fue su sentencia de muerte.

http://www.filosofia.net/materiales/plataforma/not_9.html