

FOGLIO ILLUSTRATIVO

XEREDIEN 20 mg compresse dispersibili
XEREDIEN 20 mg/5 ml soluzione orale
Fluoxetina

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antidepressivi.
Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

La fluoxetina è indicata nel trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Inibitori della Monoamino Ossidasi: Casi di reazioni gravi e talvolta letali sono stati riportati in pazienti che assumevano un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI) in associazione con un inibitore della monoamino ossidasi (IMAO), e in pazienti che avevano recentemente sospeso il trattamento con un SSRI ed iniziato quello con un IMAO. Il trattamento con fluoxetina deve essere iniziato solo 2 settimane dopo la sospensione del trattamento con un IMAO irreversibile e il giorno seguente dopo la sospensione di un IMAO-Tipo A reversibile.

Alcuni casi si sono presentati con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica (che possono assomigliare ed essere diagnosticati come sindrome maligna da neurolettici). La ciproptadina o il dantrolene possono essere di beneficio ai pazienti che presentano tali reazioni. Sintomi di un'interazione farmacologica con un IMAO comprendono: ipertermia, rigidità, miocloni, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili fluttuazioni rapide dei segni vitali, modificazioni dello stato mentale che comprendono stato confusionale, irritabilità e agitazione estrema fino al delirio ed al coma.

Pertanto, la fluoxetina è controindicata in associazione con un IMAO non selettivo. Allo stesso modo, devono trascorrere almeno 5 settimane dopo la sospensione del trattamento con fluoxetina prima dell'inizio della terapia con un IMAO. Se la fluoxetina viene prescritta per un lungo periodo di tempo e/o a dosaggi elevati, deve essere considerato un intervallo di tempo più lungo.

L'associazione di fluoxetina con un IMAO reversibile (ad es. moclobemide) non è raccomandata. Il trattamento con fluoxetina può essere iniziato il giorno seguente la sospensione del trattamento con un IMAO reversibile.

PRECAUZIONI PER L'USO

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Xeredien non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

E' opportuno sapere che comunque, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti collaterali quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera).

Qualora, in base a esigenze mediche, dovesse essere presa la decisione di effettuare il trattamento a un paziente di età inferiore ai 18 anni, il paziente deve essere attentamente monitorato per la comparsa di sintomi suicidari. Inoltre, nei bambini e negli adolescenti sono disponibili solo dati limitati per quanto concerne gli effetti a lungo termine sulla sicurezza,

inclusi gli effetti sulla crescita, sulla maturazione sessuale e sullo sviluppo cognitivo, emotivo e comportamentale .

Sarà opportuno informare il vostro medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Xeredien da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni.

Eruzione cutanea e reazioni allergiche: Sono stati riportati eruzione cutanea, eventi anafilattoidi ed eventi sistemici progressivi, talvolta gravi (coinvolgenti la cute, i reni, il fegato o i polmoni). Alla comparsa dell'eruzione cutanea o di altri fenomeni di natura allergica per i quali non può essere identificata una diversa etiologia, la somministrazione di fluoxetina deve essere sospesa.

Precauzioni particolari in caso di:

Convulsioni: Le convulsioni costituiscono un rischio potenziale con i farmaci antidepressivi. Pertanto, come per altri antidepressivi, fluoxetina deve essere somministrata con cautela nei pazienti con anamnesi di convulsioni. Il trattamento deve essere sospeso in qualunque paziente che manifesti la comparsa di convulsioni o in cui si osservi un aumento nella frequenza delle convulsioni. La somministrazione di fluoxetina deve essere evitata nei pazienti con disturbi convulsivi instabili/epilessia e i pazienti con epilessia controllata devono essere attentamente monitorati.

Mania: Gli antidepressivi devono essere usati con cautela nei pazienti con anamnesi di mania/ipomania. Come con tutti i farmaci antidepressivi, fluoxetina deve essere sospesa in qualunque paziente che stia entrando in una fase maniacale.

Funzionalità Epatica/Renale: La fluoxetina è ampiamente metabolizzata dal fegato ed eliminata dai reni. Nei pazienti con disfunzione epatica significativa è consigliata una dose più bassa di 20 mg al giorno, per es. un dosaggio a giorni alterni. Quando fu somministrata fluoxetina 20 mg al giorno per 2 mesi, i pazienti con grave insufficienza renale (GFR < 10 ml/min) che necessitavano della dialisi non mostrarono alcuna differenza nei livelli plasmatici di fluoxetina o norfluoxetina rispetto ai soggetti di controllo con normale funzionalità renale.

Malattia cardiaca: Nessuna delle alterazioni di conduzione che portarono ad arresto cardiaco furono osservate all'ECG in 312 pazienti che avevano ricevuto fluoxetina durante studi clinici in doppio cieco. Comunque, l'esperienza clinica nella malattia cardiaca acuta è limitata, per cui si consiglia cautela.

Perdita di peso: Nei pazienti che assumono fluoxetina può verificarsi perdita di peso, ma questa è abitualmente proporzionale al peso corporeo di partenza.

Diabete: Nei pazienti diabetici, il trattamento con un SSRI può alterare il controllo glicemico. Durante terapia con fluoxetina si è verificata ipoglicemia, mentre iperglicemia si è sviluppata dopo sospensione del farmaco. Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio dell'insulina e/o dell'ipoglicemizzante orale.

Suicidio/pensieri suicidari o peggioramento del quadro clinico: La depressione è associata ad un aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (eventi correlati al suicidio). Tale rischio persiste fino a che non si verifica una remissione significativa della malattia. Poiché il miglioramento può non verificarsi durante le prime settimane di trattamento o nelle successive, i pazienti devono essere attentamente controllati fino ad avvenuto miglioramento. E' esperienza clinica generale che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del processo di guarigione.

Anche altre patologie psichiatriche in cui viene prescritto Xeredien possono essere associate con un aumentato rischio di eventi correlati al suicidio. Inoltre, queste condizioni possono essere in co-morbidità con il disturbo depressivo maggiore. Le stesse precauzioni osservate durante il trattamento di pazienti con disturbo depressivo maggiore devono pertanto essere attuate durante il trattamento di pazienti affetti da altri disturbi psichiatrici.

Tra i pazienti con una storia di eventi correlati al suicidio, quelli che presentano un significativo grado di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento hanno un maggior rischio di pensieri suicidari e di tentativi di suicidio, e devono ricevere un attento monitoraggio durante il trattamento. Una metanalisi degli studi clinici condotti con medicinali antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nei pazienti di età inferiore ai 25 anni trattati con antidepressivi rispetto al placebo.

Una stretta sorveglianza dei pazienti, e in particolare di quelli ad alto rischio, deve accompagnare la terapia farmacologica specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose. I pazienti (o chi si prende cura di loro) devono essere avvisati della necessità di controllare e di riferire immediatamente al medico curante qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di insoliti cambiamenti comportamentali, qualora questi sintomi si manifestano.

Acatisia/irrequietezza psicomotoria: L'uso di fluoxetina è stato associato con lo sviluppo di acatisia, caratterizzata da un'irrequietezza soggettivamente spiacevole o penosa e dal bisogno di muoversi spesso accompagnato da un'incapacità a stare seduto o immobile. Questo è più probabile che si verifichi entro le prime settimane di trattamento. Nei pazienti che sviluppano questi sintomi, l'aumento della dose può essere dannoso.

Sintomi da sospensione osservati all'interruzione del trattamento con SSRI: I sintomi da sospensione sono comuni quando il trattamento viene interrotto, specialmente se l'interruzione avviene in maniera brusca (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). In studi clinici, eventi avversi osservati con l'interruzione brusca del trattamento si verificarono in circa il 60% dei pazienti in entrambi i gruppi con fluoxetina e placebo. Di questi eventi avversi, il 17% nel gruppo con fluoxetina ed il 12% nel gruppo con placebo furono di natura grave.

Il rischio di sintomi da sospensione può dipendere da parecchi fattori inclusi la durata e la dose della terapia e la velocità di riduzione della dose. Le reazioni più comunemente riportate sono capogiro, disturbi del sensorio (compresa la parestesia), disturbi del sonno (compreso insonnia e sogni vividi), astenia, agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore e cefalea. Generalmente questi sintomi sono di intensità variabile da lieve a moderata, tuttavia in alcuni pazienti possono essere di intensità grave. Abitualmente questi sintomi si manifestano entro i primi giorni dall'interruzione del trattamento. Generalmente questi sintomi sono auto-limitanti ed abitualmente si risolvono entro 2 settimane, anche se in alcuni soggetti possono essere prolungati (2-3 mesi o più). Si consiglia pertanto che Xeredien venga gradualmente ridotto in un periodo di almeno 1-2 settimane prima dell'interruzione del trattamento, secondo le necessità del paziente (vedere "Sintomi da sospensione osservati all'interruzione del trattamento con Xeredien paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione").

Emorragia: Con l'impiego di SSRI sono state riportate manifestazioni di sanguinamento a livello cutaneo come ecchimosi e porpora. Durante il trattamento con fluoxetina l'ecchimosi è stata riportata come un evento non frequente. Altre manifestazioni emorragiche (per es. emorragie ginecologiche, sanguinamenti a carico del tratto gastrointestinale ed altri sanguinamenti a livello cutaneo o mucoso) sono stati riportati raramente. Nei pazienti che assumono SSRI si consiglia cautela, specialmente durante l'uso contemporaneo con anticoagulanti orali, farmaci noti per influenzare la funzione piastrinica (per es. gli antipsicotici atipici come la clozapina, le fenotiazine, la maggior parte degli antidepressivi triciclici, l'aspirina, i FANS) o altri farmaci che possono aumentare il rischio di sanguinamento, così come nei pazienti con una storia di disturbi caratterizzati da sanguinamento.

Terapia elettroconvulsiva (ECT): In pazienti trattati con fluoxetina che ricevono un trattamento con ECT, ci sono stati rari rapporti di convulsioni prolungate, per cui si consiglia cautela.

Erba di S. Giovanni: Quando gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e le preparazioni a base di erbe contenenti Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) sono usati insieme, può verificarsi un aumento degli effetti di tipo serotoninergico, come la sindrome serotoninergica.

In rare occasioni lo sviluppo di una sindrome serotoninergica o di eventi simili alla sindrome maligna da neurolettici sono stati riportati in associazione al trattamento con fluoxetina, particolarmente quando la fluoxetina viene somministrata in associazione con altri farmaci serotoninergici (fra gli altri L-triptofano) e/o neurolettici. Poiché queste sindromi possono dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita del paziente, se si verificano tali eventi (caratterizzati da raggruppamenti di sintomi quali ipertermia, rigidità, mioclono, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili fluttuazioni rapide dei segni vitali, modificazioni dello stato mentale che comprendono stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema fino al delirio ed al coma) il trattamento con fluoxetina deve essere sospeso e deve essere iniziato un trattamento sintomatico di supporto.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi medicinale anche quelli senza prescrizione medica

Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

Emivita: Deve essere tenuta presente la lunga emivita di eliminazione di entrambi, fluoxetina e norfluoxetina, quando si devono prendere in considerazione le interazioni farmacologiche di tipo farmacodinamico o farmacocinetico (per es. nel cambiare da fluoxetina ad altri antidepressivi).

Inibitori della Monoamino Ossidasi: (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Associazioni non raccomandate : IMAO-Tipo A (vedere paragrafo "Controindicazioni")

Associazioni che richiedono precauzioni per il loro impiego:

IMAO-Tipo B (selegilina): rischio di sindrome serotoninergica. Si consiglia un monitoraggio clinico.

Fenitoina: Quando viene associata con fluoxetina sono state osservate alterazioni dei livelli ematici. In alcuni casi si sono verificate manifestazioni di tossicità. Si consiglia pertanto di somministrare la fenitoina secondo schemi terapeutici conservativi e di seguire attentamente le condizioni cliniche del paziente.

Farmaci ad azione sul Sistema Nervoso Centrale - La somministrazione di fluoxetina può determinare aumento dei livelli ematici di carbamazepina, aloperidolo, clozapina, alprazolam, imipramina, e desipramina; in alcuni casi sono state osservate manifestazioni cliniche di tossicità. Si consiglia pertanto di somministrare il farmaco concomitante secondo schemi terapeutici prudenti e di seguire le condizioni cliniche del paziente.

Diazepam: Si potrebbe verificare un allungamento degli effetti di questo farmaco.

Farmaci serotoninergici: La contemporanea somministrazione con farmaci serotoninergici (per es. tramadolo, triptani) può aumentare il rischio di comparsa di una sindrome serotoninergica. L'associazione con triptani aggiunge un ulteriore rischio di vasocostrizione coronarica ed ipertensione arteriosa.

Litio e triptofano: Quando gli SSRI sono stati somministrati in associazione a litio o triptofano si sono avuti rapporti di sindrome serotoninergica e, pertanto, il contemporaneo impiego di fluoxetina con questi farmaci deve essere effettuato con cautela. Quando la fluoxetina viene somministrata in associazione al litio, è richiesto di effettuare un monitoraggio clinico più mirato e frequente.

Isoenzima CYP2D6: Poiché il metabolismo di fluoxetina (come per gli antidepressivi triciclici ed altri antidepressivi selettivi per la serotonina) interessa il sistema isoenzimatico del citocromo CYP2D6 a livello epatico, una concomitante terapia con farmaci ugualmente metabolizzati da questo sistema enzimatico può portare ad interazioni farmacologiche. La terapia concomitante con farmaci prevalentemente metabolizzati da questo isoenzima, e che hanno un indice terapeutico limitato (così come flecainide, encainide, carbamazepina ed antidepressivi triciclici), deve essere iniziata o adattata a partire dalla dose efficace più bassa. Ciò dovrà essere attuato anche se la fluoxetina è stata assunta nelle 5 settimane precedenti.

Anticoagulanti orali: A seguito della somministrazione contemporanea di fluoxetina ed anticoagulanti orali sono stati osservati infrequentemente effetti anticoagulanti alterati (dati di laboratorio e/o sintomi e segni clinici), che non rientrano in una categoria omogenea, ma che comprendono un aumentato sanguinamento. Quando la terapia con fluoxetina viene iniziata od interrotta nei pazienti in trattamento con warfarin, deve essere effettuato un monitoraggio attento della coagulazione (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso", *Emorragia*).

Terapia elettroconvulsiva (ECT): In pazienti trattati con fluoxetina che ricevono un trattamento con ECT, ci sono stati rari rapporti di convulsioni prolungate, per cui si consiglia cautela.

Alcool: Nei test abituali, la fluoxetina non determina un aumento dei livelli di alcolemia né potenzia gli effetti dell'alcool. Tuttavia, l'associazione del trattamento con SSRI ed alcool non è consigliabile.

Erba di S. Giovanni: Possono verificarsi interazioni farmacodinamiche tra fluoxetina ed il preparato a base di erbe contenente Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), che possono portare ad un aumento degli effetti serotoninergici ed ad un aumento degli effetti indesiderati

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e Allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Informi il suo medico prima possibile se è in stato di gravidanza se ritiene di essere in stato di gravidanza o se sta programmando una gravidanza

Nelle donne in gravidanza e allattamento il trattamento con Xeredien deve essere attentamente valutato dal medico ed il medicinale utilizzato solo se i benefici attesi giustificano i potenziali rischi per il feto.

In bambini le cui madri hanno assunto Xeredien nei primi mesi di gravidanza, ci sono state alcune segnalazioni di aumentato rischio di difetti alla nascita, in particolare di quelli riguardanti il cuore. Nella popolazione generale, circa 1 bambino su 100 nasce con un difetto cardiaco. Questo rapporto aumenta a 2 bambini su 100 in quelle madri che assumono Xeredien.

Lei e il suo dottore potete decidere se è meglio interrompere gradualmente l'assunzione di Xeredien durante la gravidanza. Comunque, in base alle sue condizioni, il suo dottore può suggerirle di continuare ad assumere Xeredien.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Xeredien possono aumentare il rischio di una grave malattia nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), caratterizzata da una respirazione più veloce e un aspetto bluastrò. Questi sintomi solitamente iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo capita al suo bambino, deve contattare la sua ostetrica e/o il suo medico immediatamente.

Deve essere usata cautela quando Xeredien viene assunta in gravidanza, specialmente nelle sue ultime fasi o subito prima dell'inizio del parto poiché nei neonati sono stati riportati i seguenti effetti: irritabilità, tremore, ipotonia, pianto persistente, difficoltà a succhiare o a dormire.

Allattamento

La fluoxetina è escreta nel latte materno umano e può causare eventi avversi nei neonati. Lei deve allattare solamente se questo è chiaramente necessario. Se l'allattamento viene continuato, il suo dottore le potrebbe prescrivere una dose più bassa di fluoxetina.

Fertilità

Fluoxetina, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria ciò potrebbe influenzare la fertilità ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida veicoli e utilizzo di macchinari

Anche se è stato dimostrato che la fluoxetina non interferisce con la performance psicomotoria nei volontari sani, qualsiasi farmaco psicoattivo può alterare il giudizio o le capacità professionali. I pazienti devono essere avvertiti di evitare di guidare un veicolo o di operare con macchinari pericolosi finché siano ragionevolmente consapevoli che la loro performance non sia alterata.

Avvertenze su eccipienti

Le compresse dispersibili contengono sorbitolo: ciascuna compressa fornisce 6,7 mg di sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

La soluzione orale contiene saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

La soluzione orale contiene glicerina: questa sostanza pericolosa ad alte dosi può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Nel trattamento della depressione e del disturbo ossessivo compulsivo la dose raccomandata di XEREDIEN è di 20 mg al giorno (1 compressa o 5 ml di soluzione orale), somministrata preferibilmente a colazione o a pranzo, anche durante il pasto.

Come per gli altri antidepressivi, l'effetto terapeutico completo può essere osservato 4 o più settimane dopo l'inizio del trattamento.

In alcuni casi, e se necessario, per ottenere l'effetto terapeutico il medico può aumentare la dose giornaliera fino ad un massimo di 80 mg. Se la dose giornaliera supera i 20 mg, si consiglia di somministrare XEREDIEN due volte al dì, a colazione ed a pranzo.

Le compresse dispersibili di Xeredien possono essere deglutite senza masticare, oppure disciolte in acqua diluendo a piacere.

Nel trattamento della bulimia nervosa la dose raccomandata è di 60 mg al mattino in unica somministrazione per via orale (3 compresse o 15 ml di soluzione orale).

Poiché è spesso necessario continuare il trattamento per periodi prolungati dopo la remissione dell'episodio acuto, XEREDIEN può essere somministrato alle dosi più basse, idonee a mantenere il miglioramento.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento

Si deve evitare un'interruzione brusca del trattamento. Quando si interrompe il trattamento con Xeredien la dose deve essere ridotta gradualmente in un periodo di almeno 1-2 settimane per ridurre il rischio di reazioni da sospensione (vedi "Avvertenze speciali" e "Effetti indesiderati").

Se si dovessero manifestare, a seguito della riduzione della dose o al momento della interruzione del trattamento, sintomi non tollerabili, si può prendere in considerazione il ripristino della dose prescritta in precedenza. Successivamente il medico può continuare a ridurre la dose, ma in modo più graduale.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Normalmente Xeredien non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Nei soggetti con ridotta funzionalità epatica o renale e negli anziani, nei soggetti con malattie intercorrenti o che stanno assumendo altri farmaci le dosi di fluoxetina devono essere opportunamente ridotte o l'intervallo fra le somministrazioni aumentato.

SOVRADOSAGGIO

Casi di sovradosaggio dovuti a fluoxetina da sola hanno generalmente un decorso lieve. Sintomi di sovradosaggio comprendono nausea, vomito, convulsioni, disfunzione cardiovascolare variabile dall'aritmia asintomatica all'arresto cardiaco, disfunzione polmonare e segni di una condizione alterata del SNC variabili dall'eccitazione al coma. Esito fatale attribuito a sovradosaggio di fluoxetina da sola è stato estremamente raro. Si consiglia di tenere sotto controllo la funzionalità cardiaca ed i segni vitali, oltre a misure generali sintomatiche e di supporto. Non si conoscono antidoti specifici.

La diuresi forzata, la dialisi, l'emoperfusione e la trasfusione di ricambio non sono probabilmente in grado di offrire benefici. Il carbone attivo, che può essere usato in associazione con il sorbitolo, può rappresentare un trattamento ancora più efficace dell'emesi o della lavanda gastrica. Nel trattare un sovradosaggio, si consideri la possibilità di un coinvolgimento di più farmaci. Nei pazienti che hanno assunto quantità eccessive di un antidepressivo triciclico, può essere necessario un periodo di tempo più lungo per una stretta osservazione medica se essi stanno assumendo, od hanno recentemente assunto, anche la fluoxetina.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI

Nel caso accidentale di mancata assunzione di una o più dosi, il rischio della comparsa di una sindrome di astinenza è minimo.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Xeredien può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino

Gli effetti indesiderati possono diminuire di intensità e frequenza con il trattamento continuato e generalmente non portano ad una interruzione della terapia.

Come con altri SSRI, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie del sistema linfopoietico: trombocitopenia (molto raro)

Patologie sistemiche: manifestazioni di ipersensibilità (per es. prurito, eruzione cutanea, orticaria, reazione anafilattoide, vasculite, reazione simile alla malattia da siero, angioedema) (vedere paragrafo "Controindicazioni" e paragrafo "Precauzioni per l'uso"), tremori, sindrome serotoninergica, fotosensibilità e molto raramente eritema multiforme che potrebbe progredire fino alla comparsa della sindrome di Stevens-Johnson o alla necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell).

Sistema digerente: disturbi gastrointestinali (per es. diarrea, nausea, vomito, dispepsia, disfagia, alterazione del gusto), secchezza delle fauci. Raramente sono state riportate alterazioni dei test di funzionalità epatica. Casi molto rari di epatite idiosincrasica.

Sistema nervoso: cefalea, alterazioni del sonno (per es. sogni anomali, insonnia, sonnolenza), capogiro, anoressia, affaticamento, sonnolenza (ad es. stato soporoso), euforia, movimenti anomali transitori (per es. tic nervosi, atassia, tremore, mioclono), convulsioni e raramente irrequietezza psicomotoria/acatisia (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). Molto raramente sindrome serotoninergica.

Sistema cardiovascolare: angina pectoris, aritmie, blocco atrioventricolare di 1° grado, ipotensione, ipertensione

Disturbi psichiatrici: allucinazioni, reazione maniacale, stato confusionale, agitazione, ansia e sintomi associati (per es. nervosismo), disturbi della concentrazione e del processo

cognitivo (per es. depersonalizzazione), attacchi di panico, comportamento e pensieri suicidari (questi sintomi possono essere dovuti ad una malattia di base).

Disfemia (frequenza non nota).

Casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con fluoxetina o nelle fasi precoci dopo la sospensione del trattamento (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Patologie dell'orecchio e del labirinto: tinnito (frequenza non nota)

Sistema urogenitale: ritenzione urinaria ed alterata frequenza urinaria.

Disturbi dell'apparato riproduttivo: disfunzione sessuale (eiaculazione ritardata od assente, anorgasmia), priapismo, galattorrea, iperprolattinemia.

Miscellanea: alopecia, sbadiglio, anomalie della visione (per es. visione offuscata, midriasi), sudorazione, vasodilatazione, artralgia, mialgia, ipotensione posturale, ecchimosi, ipoglicemia, ipokalemia. Raramente sono state riportate altre manifestazioni emorragiche (per es. emorragie ginecologiche, sanguinamenti a carico del tratto gastrointestinale ed altri sanguinamenti a livello cutaneo o mucoso) (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso", *Emorragia*).

Iponatremia: raramente è stata riportata iposodiemia (incluso valori di sodiemia inferiori a 110 mmol/l), risultata essere reversibile con l'interruzione di fluoxetina. Alcuni casi furono probabilmente dovuti alla sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico. La maggior parte delle segnalazioni furono riscontrate nei pazienti più anziani, e nei pazienti in trattamento con diuretici o con riduzione della volemia per qualsiasi altro motivo.

Sistema respiratorio: faringite, dispnea. Raramente sono stati riportati eventi polmonari (comprendenti processi infiammatori di istopatologia variabile e/o fibrosi). La dispnea può essere il solo sintomo premonitore.

Fratture ossee: studi epidemiologici, condotti prevalentemente in pazienti di 50 anni di età ed oltre, mostrano un aumentato rischio di fratture ossee in pazienti trattati con SSRI e antidepressivi triciclici (TCA). Il meccanismo che porta a questo rischio è sconosciuto.

Sintomi da sospensione osservati all'interruzione del trattamento con fluoxetina: l'interruzione del trattamento con fluoxetina porta comunemente alla comparsa di sintomi da sospensione. Le reazioni più comunemente riportate sono capogiro, disturbi del sensorio (compresa la parestesia), disturbi del sonno (compreso insonnia e sogni vividi), astenia, agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore e cefalea. Generalmente questi sintomi sono di intensità variabile da lieve a moderata e sono auto-limitanti, tuttavia in alcuni pazienti possono essere di intensità grave e/o prolungati (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). Si raccomanda pertanto di effettuare un'interruzione graduale mediante una progressiva riduzione della dose quando il trattamento con Xeredien non è più necessario (vedere paragrafo Dose Modo e tempo di somministrazione e paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è 15 giorni.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE

Ogni unità posologica (1 compressa) contiene:

Principio attivo:

Fluoxetina cloridrato mg 22,36
equivalente a Fluoxetina mg 20

Eccipienti:

XEREDIEN 20 mg compresse dispersibili

Cellulosa microcristallina, saccarina sodica, mannitolo, sorbitolo, aroma di anice, aroma di menta, silice colloidale, amido di mais, sodio stearil fumarato, povidone.

XEREDIEN 20 mg/5 ml soluzione orale

Acido benzoico, saccarosio, glicerina, aroma di menta, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse dispersibili:

compresse dispersibili confezione da 12 compresse

compresse dispersibili confezione da 28 compresse

Soluzione orale:

Flacone da 60 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VALEAS spa - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

PRODUTTORE

SPECIAL PRODUCT'S LINE Srl - Via Campobello 15, Pomezia (Roma)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del 10/10/2012