

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg capsule rigide.
FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg compresse dispersibili.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: FLUOXETINA cloridrato mg 22,4 pari a FLUOXETINA mg 20.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6,1

FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg compresse dispersibili

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: FLUOXETINA cloridrato mg 22,4 pari a FLUOXETINA mg 20.

Eccipienti: Lattosio Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6,1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide.

Compresse dispersibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

FLUOXETINA ANGELINI è indicata nel trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa.

Bambini e adolescenti di età pari o superiore a 8 anni: episodi depressivi maggiori da moderati a gravi se la depressione non risponde dopo 4-6 sedute di psicoterapia. Il farmaco antidepressivo va proposto a un bambino o a un giovane con depressione da moderata a grave soltanto in associazione a una psicoterapia concomitante.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per somministrazione orale.

Episodi di depressione maggiore

Adulti ed anziani: La dose raccomandata è 20 mg al giorno. Se necessario il dosaggio deve essere riesaminato e corretto entro 3-4 settimane dall'inizio della terapia e quindi valutato se clinicamente appropriato. Sebbene ai dosaggi più alti vi possa essere un potenziale aumento di effetti indesiderati, in alcuni pazienti, con una risposta terapeutica insufficiente ai 20 mg, la dose può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 60 mg (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche"). Variazioni del dosaggio

devono essere effettuate con attenzione su ogni singolo individuo, per mantenere il paziente alla più bassa dose efficace.

I pazienti con depressione devono essere trattati per un periodo sufficiente di almeno 6 mesi per essere sicuri che siano privi di sintomatologia.

Disturbo ossessivo compulsivo

Adulti ed anziani: La dose raccomandata è 20 mg al giorno. Sebbene a dosaggi più alti di 20 mg al giorno in alcuni pazienti vi può essere un potenziale aumento di effetti indesiderati, la dose può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 60 mg se dopo due settimane c'è una risposta terapeutica insufficiente ai 20 mg.

Se entro 10 settimane non si osserva alcun miglioramento, il trattamento con FLUOXETINA deve essere riconsiderato. Se è stata ottenuta una buona risposta terapeutica, il trattamento può essere continuato ad un dosaggio adattato su base individuale. Anche se non ci sono studi sistematici che consentano di stabilire per quanto tempo continuare il trattamento con FLUOXETINA, il Disturbo Ossessivo Compulsivo è una condizione cronica ed è ragionevole considerare un prolungamento della terapia oltre le 10 settimane nei pazienti che rispondono al trattamento. Variazioni del dosaggio devono essere effettuate con attenzione su ogni singolo individuo, per mantenere il paziente alla più bassa dose efficace. La necessità di un trattamento deve essere rivalutata periodicamente. Nei pazienti che hanno risposto bene alla farmacoterapia alcuni medici ritengono utile una contemporanea psicoterapia comportamentale. Nel Disturbo Ossessivo Compulsivo non è stata dimostrata una efficacia nel lungo termine (oltre le 24 settimane).

Bulimia nervosa

Adulti ed anziani: Si raccomanda una dose di 60 mg al giorno. Nella bulimia nervosa non è stata dimostrata una efficacia nel lungo termine (oltre i 3 mesi).

Adulti

In tutte le indicazioni: La dose raccomandata può essere aumentata o diminuita. Non sono state sistematicamente valutate dosi superiori a 80 mg al giorno.

FLUOXETINA può essere somministrata in dose singola o frazionata, durante o lontano dai pasti.

Quando la somministrazione viene sospesa, le sostanze farmacologicamente attive persisteranno nell'organismo per settimane. Ciò deve essere tenuto presente quando si inizia o si interrompe il trattamento.

Le capsule e le preparazioni in forma liquida sono bioequivalenti.

Bambini e adolescenti da 8 anni in su (Episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave)

Il trattamento deve essere iniziato e controllato sotto la supervisione dello specialista. La dose iniziale è 10 mg al giorno (somministrati come 2,5 ml di una formulazione liquida di FLUOXETINA). Aggiustamenti posologici della dose devono essere effettuati con

attenzione, su base individuale, per mantenere il paziente alla dose minima efficace.

Per dosi non possibili con questo dosaggio, sono disponibili altre forme farmaceutiche e altri dosaggi.

Dopo una-due settimane, la dose può essere aumentata a 20 mg al giorno. L'esperienza clinica con dosi giornaliere superiori ai 20 mg è minima. Esistono solo dati limitati sul trattamento oltre le 9 settimane.

Bambini di ridotto peso corporeo

A causa dei più alti livelli plasmatici che si raggiungono nei bambini di ridotto peso corporeo, l'effetto terapeutico può essere raggiunto con dosaggi più bassi (vedere paragrafo 5.2).

Nei pazienti pediatrici che rispondono al trattamento, la necessità di continuare il trattamento dopo 6 mesi deve essere rivalutata. Se entro 9 settimane non è stato raggiunto alcun beneficio clinico, il trattamento deve essere riconsiderato.

Anziani: Si raccomanda cautela quando si aumenta la dose e la dose giornaliera non deve generalmente superare i 40 mg. La dose massima raccomandata è 60 mg al giorno.

Una dose più bassa o meno frequente (per es. 20 mg a giorni alterni) deve essere presa in considerazione nei pazienti con insufficienza epatica (vedere paragrafo 5.2.), o nei pazienti in cui vi è la possibilità di un'interazione tra FLUOXETINA ANGELINI e medicinali assunti in associazione (vedere paragrafo 4.5).

Sintomi da sospensione osservati all'interruzione del trattamento con FLUOXETINA ANGELINI:

L'interruzione brusca del trattamento deve essere evitata. Quando si interrompe il trattamento con FLUOXETINA ANGELINI la dose deve essere ridotta gradualmente in un periodo di almeno 1-2 settimane allo scopo di ridurre il rischio di comparsa di reazioni da sospensione (vedere paragrafi 4.4 " e 4.8). Se a seguito di una riduzione della dose o dell'interruzione del trattamento si presentano sintomi intollerabili, si può prendere in considerazione il ripristino della dose prescritta in precedenza. Successivamente, il medico può continuare a ridurre la dose, ma in maniera più graduale.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Inibitori della Monoamino Ossidasi:

La FLUOXETINA è controindicata in associazione a inibitori irreversibili e non selettivi della monoamino ossidasi (ad es. ipronazide) (vedere paragrafi 4.4. e 4.5).

La FLUOXETINA è controindicata in associazione con il metoprololo utilizzato nell'insufficienza cardiaca (vedere paragrafo 4.5).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Popolazione pediatrica - Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e pensieri suicidari) ed atteggiamento ostile (soprattutto aggressività, comportamento oppositivo e ira) sono stati osservati più frequentemente in studi clinici su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo. FLUOXETINA ANGELINI deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni solo per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave e non deve essere usato in altre indicazioni. Qualora, in base ad esigenze mediche, dovesse essere presa la decisione di effettuare il trattamento, 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 (vedere paragrafo 5.3).

In uno studio clinico della durata di 19 settimane, in bambini e adolescenti trattati con FLUOXETINA, si è osservato una riduzione dell'altezza ed un aumento di peso (vedere paragrafo 5.1). Non è stato stabilito se c'è un effetto sul raggiungimento dell'altezza normale da adulto. Non può essere esclusa la possibilità di un ritardo nella pubertà (vedere paragrafi 5.3 e 4.8). La crescita e lo sviluppo puberale (altezza, peso e stadiazione secondo TANNER) devono pertanto essere monitorati durante e dopo il trattamento con FLUOXETINA. Se entrambi risultano rallentati, deve essere richiesta una valutazione pediatrica.

In studi clinici pediatrici, mania e ipomania sono state riportate frequentemente (vedere paragrafo 4.8). Pertanto, si raccomanda di effettuare un regolare monitoraggio per la comparsa di mania/ipomania. FLUOXETINA deve essere sospesa in qualunque paziente che stia entrando in una fase maniacale.

È importante che il medico discuta attentamente i rischi ed i benefici del trattamento con il ragazzo o l'adolescente e/o i loro genitori.

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 eziologia, la somministrazione di FLUOXETINA deve essere sospesa.

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 ed i pazienti con epilessia controllata devono essere attentamente monitorati (vedere paragrafo 4.5.).

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.

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, 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.

Tamoxifene

La FLUOXETINA, un potente inibitore del CYP2D6, può comportare una riduzione delle concentrazioni di endoxifene, uno dei metaboliti attivi più importanti del tamoxifene. Pertanto, laddove possibile, la somministrazione di FLUOXETINA dovrebbe essere evitata durante il trattamento con tamoxifene (vedere paragrafo 4.5).

Effetti cardiovascolari

Durante il periodo post-commercializzazione sono stati riportati casi di allungamento del tratto QT e aritmia ventricolare, incluse torsioni di punta (vedere paragrafi 4.5, 4.8 e 4.9).

La FLUOXETINA deve essere usata con cautela in pazienti con condizioni quali sindrome congenita del QT lungo, anamnesi familiare di allungamento del QT o altre condizioni cliniche che predispongano alle aritmie (ad es. ipokaliemia, ipomagnesemia, bradicardia, infarto miocardico acuto o insufficienza cardiaca non compensata) o a una maggiore esposizione alla FLUOXETINA (ad es. insufficienza epatica). Nel caso in cui siano trattati pazienti affetti da malattia cardiaca stabile, deve essere presa in considerazione l'esecuzione di un ECG prima dell'inizio del trattamento.

In caso di segni di aritmia cardiaca durante l'assunzione di FLUOXETINA, il trattamento deve essere interrotto e deve essere eseguito un ECG.

Perdita di peso: Nei pazienti che assumono FLUOXETINA può verificarsi perdita di peso, ma questa è solitamente 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 FLUOXETINA ANGELINI 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 (e 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 manifestino.

Acatisia/irrequietezza psicomotoria: L'uso di FLUOXETINA è stato associato con lo sviluppo di acatisia, caratterizzata da un'irrequietezza soggettivamente spiacevole o stressante 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 4.8). 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 della sensibilità (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 solitamente si risolvono entro 2 settimane, anche se in alcuni soggetti possono essere prolungati (2-3 mesi o più). Si consiglia pertanto di ridurre gradualmente FLUOXETINA ANGELINI 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 FLUOXETINA ANGELINI paragrafo 4.2).

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 (vedere paragrafo 4.5).

Midriasi

In associazione al trattamento con FLUOXETINA è stata segnalata l'insorgenza di midriasi, pertanto è necessario prestare attenzione nel prescrivere FLUOXETINA a pazienti con aumento della pressione intraoculare o a rischio di glaucoma ad angolo acuto.

Sindrome serotoninergica o eventi simili alla sindrome maligna da neurolettici

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 (vedere paragrafo 4.5). Poiché queste sindromi possono dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita del paziente, se si verificano tali eventi (caratterizzati da insiemi 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 e agitazione estrema fino al delirio e al

coma), il trattamento con FLUOXETINA deve essere sospeso e deve essere iniziato un trattamento sintomatico di supporto.

Inibitori della monoamino ossidasi irreversibili e non selettivi (ad es. iproniazide)

Sono stati riportati alcuni casi di reazioni gravi e a volte fatali in pazienti sottoposti a trattamento con un SSRI in associazione a un inibitore irreversibile e non selettivo della monoamino ossidasi (IMAO).

Questi casi si sono presentati con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica (che possono essere confuse con , o diagnosticate come, sindrome neurolettica maligna). La ciproeptadina o il dantrolene possono essere di beneficio ai pazienti che presentano tali reazioni. Sintomi di un'interazione farmacologica con un IMAO comprendono: ipertermia, rigidità, mioclono, 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 e al coma.

Pertanto, la FLUOXETINA è controindicata in associazione con un IMAO irreversibile e non selettivo (vedere paragrafo 4.3). Dal momento che quest'ultimo ha un effetto di durata pari a due settimane, il trattamento con FLUOXETINA deve essere intrapreso rigorosamente 2 settimane dopo la sospensione del trattamento con un IMAO irreversibile e non selettivo. Analogamente, prima dell'inizio della terapia con un IMAO irreversibile e non selettivo devono trascorrere almeno 5 settimane dalla sospensione del trattamento con FLUOXETINA.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg compresse dispersibili contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, o da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

Emivita: Deve essere tenuta presente la lunga emivita di eliminazione di entrambi, FLUOXETINA e NORFLUOXETINA (vedere paragrafo 5.2), quando si devono prendere in considerazione le interazioni farmacologiche di tipo farmacodinamico o farmacocinetico (per es. nel cambiare da FLUOXETINA ad altri antidepressivi).

Associazioni controindicate

Inibitori della Monoamino Ossidasi irreversibili e non selettivi (ad es. iproniazide): (vedere paragrafo 4.3). Sono stati riportati alcuni casi di reazioni gravi e a volte fatali in pazienti sottoposti a trattamento con un SSRI in associazione a un inibitore irreversibile e non selettivo della monoamino ossidasi (IMAO). Questi casi si sono presentati con

caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica (che possono essere confuse con [o diagnosticate come] sindrome neurolettici maligna). La ciproeptadina o il dantrolene possono essere di beneficio ai pazienti che presentano tali reazioni. Sintomi di un'interazione farmacologica con un IMAO comprendono: ipertermia, rigidità, mioclono, 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 e al coma.

Pertanto, la FLUOXETINA è controindicata in associazione con un IMAO irreversibile e non selettivo (vedere paragrafo 4.3). Dal momento che quest'ultimo ha un effetto di durata pari a due settimane, il trattamento con FLUOXETINA deve essere intrapreso rigorosamente 2 settimane dopo la sospensione del trattamento con un IMAO irreversibile e non selettivo. Analogamente, prima dell'inizio della terapia con un IMAO irreversibile e non selettivo devono trascorrere almeno 5 settimane dalla sospensione del trattamento con FLUOXETINA.

Metoprololo utilizzato in caso di insufficienza cardiaca: il rischio di eventi avversi del metoprololo, inclusa bradicardia eccessiva, può risultare aumentato per via di un'inibizione del suo metabolismo da parte della FLUOXETINA (vedere paragrafo 4.3).

Associazioni non consigliate :

Tamoxifene: nella letteratura è stata riportata un'interazione farmacocinetica tra gli inibitori del CYP2D6 e il tamoxifene, con una riduzione del 65-75% dei livelli plasmatici di una delle forme più attive del tamoxifene, l'endoxifene. In alcuni studi è stata riportata una riduzione dell'efficacia del tamoxifene con l'uso contemporaneo di alcuni antidepressivi SSRI. Dal momento che non è possibile escludere una riduzione dell'effetto del tamoxifene, la somministrazione contemporanea con potenti inibitori del CYP2D6 (inclusa la FLUOXETINA) dovrebbe essere evitata, laddove possibile (vedere paragrafo 4.4).

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.

IMAO-Tipo A, inclusi linezolid e metiltioninio cloruro (blu di metilene): rischio di sindrome serotoninergica, inclusi diarrea, tachicardia, sudorazione, tremore, confusione o coma. Nel caso in cui non sia possibile evitare l'utilizzo contemporaneo di questi principi attivi e FLUOXETINA, è necessario un attento monitoraggio clinico e il trattamento con gli agenti concomitanti deve essere iniziato alle dosi minime raccomandate (vedere paragrafo 4.4).

Mequitazina: il rischio di eventi avversi della mequitazina (quale l'allungamento del QT) può aumentare per via di un'inibizione del suo metabolismo da parte della FLUOXETINA.

Associazioni che richiedono precauzioni per il loro impiego:

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 serotoninergici (litio, tramadolo, triptani, triptofano, selegilina (IMAO-Tipo B), erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum): sono stati riportati casi di sindrome serotoninergica lieve quando gli SSRI sono stati somministrati con altri farmaci aventi un effetto serotoninergico. Pertanto, l'uso contemporaneo di FLUOXETINA e questi farmaci dovrebbe essere intrapreso con cautela e con un monitoraggio più attento e frequente (vedere paragrafo 4.4).

Allungamento del tratto QT: non sono stati condotti studi di farmacocinetica e farmacodinamica tra FLUOXETINA e altri medicinali che l'intervallo di QT. Non può essere escluso un effetto additivo di FLUOXETINA e questi medicinali. Pertanto è necessario prestare attenzione nella somministrazione contemporanea di FLUOXETINA e medicinali che allungano l'intervallo QT, quali antiaritmici di Classe IA e III, antipsicotici (ad es. derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (ad es. sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina E.V., pentamidina), trattamenti antimalarici (in particolare alofantrina) alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina) (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 4.9).

Farmaci che influiscono sull'emostasi (anticoagulanti per via orale, con qualunque meccanismo, antiaggreganti, inclusi l'aspirina e i FANS): rischio di maggiore sanguinamento. In caso di assunzione di anticoagulanti per via orale, dovrebbero essere svolti un monitoraggio clinico e un monitoraggio più frequente dell'INR. Nel corso del trattamento con FLUOXETINA e dopo la sua sospensione, potrebbe rivelarsi opportuno un aggiustamento della dose (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Ciproeptadina: sono stati segnalati singoli casi di riduzione dell'attività antidepressiva della FLUOXETINA, laddove utilizzata in associazione alla ciproeptadina.

Farmaci che causano iponatriemia: l'iponatriemia è un effetto indesiderato della FLUOXETINA. Il suo utilizzo in associazione ad altri farmaci che possono provocare iponatriemia (ad es. diuretici, desmopressina, carbamazepina, oxcarbazepina) può causare un aumento del rischio (vedere paragrafo 4.8).

Farmaci che abbassano la soglia epilettogena: le convulsioni sono un effetto indesiderato della FLUOXETINA. Il suo utilizzo in associazione ad altri farmaci che possono ridurre la soglia convulsiva (ad esempio antidepressivi triciclici, altri SSRI, fenotiazine, butirrofenoni, meflochina, clorochina, bupropione, tramadolo) può causare un aumento del rischio di manifestare convulsioni.

Altri farmaci metabolizzati dal CYP2D6: La FLUOXETINA è un forte inibitore dell'enzima CYP2D6, pertanto la concomitante terapia con farmaci ugualmente metabolizzati da questo sistema enzimatico può portare ad interazioni farmacologiche, in particolare quei farmaci che hanno un indice terapeutico basso (come flecainide, propafenone e nebivololo) e quelli che sono titolati, ma anche con atomexidina, carbamazepina, antidepressivi triciclici e risperidone. Essi debbono essere iniziati o adattata a partire dalla dose efficace più bassa. Ciò dovrà essere attuato anche se la FLUOXETINA è stata assunta nelle 5 settimane precedenti.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità: I dati sugli animali hanno dimostrato che FLUOXETINA può influire sulla qualità dello sperma (vedere sezione 5.3). Nell'uomo, segnalazioni provenienti da pazienti trattati con SSRI hanno dimostrato che l'effetto sulla qualità dello sperma è reversibile. Finora non è stato osservato impatto sulla fertilità.

Gravidanza: Dati epidemiologici riportano un aumento del rischio di malformazioni cardiovascolari associati all'assunzione di FLUOXETINA durante il primo trimestre di gravidanza. Il meccanismo è sconosciuto. Nel complesso i dati indicano che il rischio di partorire un neonato con un difetto cardiovascolare a seguito di esposizione materna alla FLUOXETINA, sia intorno a 2/100, a fronte di un rischio atteso, dei medesimi difetti, di circa 1/100 nella popolazione generale.

I dati epidemiologici evidenziano che l'uso di farmaci SSRI durante la gravidanza, soprattutto nella fase avanzata della gravidanza, può aumentare il rischio di ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN). Il rischio osservato è stato di circa 5 casi ogni 1000 gravidanze. Nella popolazione generale, si verificano 1-2 casi di ipertensione polmonare persistente nel neonato ogni 1000 donne in gravidanza.

Inoltre, sebbene la FLUOXETINA possa essere usata durante la gravidanza, deve essere prescritta con cautela alle donne in gravidanza, specialmente nelle ultime fasi di gravidanza o subito prima dell'inizio del travaglio di parto dal momento che sono stati segnalati i seguenti effetti nei neonati: irritabilità, tremore, ipotonia, pianto persistente, difficoltà a succhiare o a dormire. Questi sintomi possono indicare sia effetti serotoninergici, sia una sindrome da astinenza. Il momento di insorgenza e la durata di questi sintomi

possono essere correlati alla lunga emivita di FLUOXETINA (4-6 giorni) e del suo metabolita attivo, NORFLUOXETINA (4-16 giorni).

Allattamento: È noto che la FLUOXETINA ed il suo metabolita attivo NORFLUOXETINA vengono escreti nel latte materno umano. Eventi avversi sono stati riportati nei neonati allattati al seno. Se il trattamento con FLUOXETINA è ritenuto necessario, deve essere presa in considerazione la sospensione dell'allattamento al seno; comunque, se l'allattamento al seno viene continuato, deve essere prescritta la più bassa dose efficace di FLUOXETINA.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

La FLUOXETINA non ha alcuna o una trascurabile influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Sebbene sia stato dimostrato che la FLUOXETINA non interferisca 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.

4.8. Effetti Indesiderati

a) Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse riportate più comunemente nei pazienti trattati con FLUOXETINA sono stati cefalea, nausea, insonnia, affaticamento e diarrea. Gli effetti indesiderati possono diminuire di intensità e frequenza con il trattamento continuato e generalmente non portano a un'interruzione della terapia.

b) Tabella delle reazioni avverse

La seguente tabella presenta le reazioni avverse osservate con il trattamento a base di FLUOXETINA nella popolazione adulta e in quella pediatrica. Alcune di queste reazioni avverse sono analoghe a quelle riscontrate con gli altri SSRI.

Le frequenze riportate di seguito sono state calcolate sulla base degli studi clinici condotti sugli adulti (n = 9297) e delle segnalazioni spontanee.

Frequenza stimata secondo la classificazione sistemica organica MedDRA: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Molto comune	Comune	Non comune	Raro	<i>Non nota</i>
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>				
			Trombocitopenia	

Molto comune	Comune	Non comune	Raro	<i>Non nota</i>
			Neutropenia Leucopenia	
Disturbi del sistema immunitario				
			Reazione anafilattica Malattia da siero	<i>Ipersensibilità</i>
Patologie endocrine				
			Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione				
	Appetito ridotto ¹		Iponatremia (in alcuni casi probabilmente dovuta a secrezione inappropriata di ormone antidiuretico)	
Disturbi psichiatrici				
Insonnia ²	Ansia Nervosismo Irrequietezza Tensione Libido diminuita ³ Disturbi del sonno Sogni anormali ⁴	Depersonalizzazione Umore elevato Umore euforico Pensiero anormale Orgasmo alterato ⁵ Bruxismo Comportamento e pensieri suicidari ⁶	Ipomania Mania Allucinazioni Agitazione Attacchi di panico Confusione Disfemia Aggressione	
Patologie del sistema nervoso				
Cefalea	Alterazione dell'attenzione Capogiro Disgeusia Letargia Sonnolenza ⁷ Tremore	Iperattività psicomotoria Discinesia Atassia Disturbo dell'equilibrio Mioclono Compromiss	Convulsioni Acetisia Sindrome buccolinguale Sindrome da serotonina	Movimenti involontari anormali transitori Concentrazione compromessa

Molto comune	Comune	Non comune	Raro	<i>Non nota</i>
		ione della memoria		
Patologie dell'occhio				
	Visione offuscata	Midriasi		
Patologie dell'orecchio e del labirinto				
		Tinnito		
Patologie cardiache				
	Palpitazioni		Aritmia ventricolare, inclusa torsione di punta Intervallo QT dell'elettrocardiogramma prolungato	
Patologie vascolari				
	Vampate ⁸	Ipotensione	Vasculite Vasodilatazione	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche				
	Sbadiglio	Dispnea Epistassi	Faringite Eventi polmonari (processi infiammatori di istopatologia variabile e/o fibrosi) ⁹	
Patologie gastrointestinali				
Diarrea Nausea	Vomito Dispepsia Bocca secca	Disfagia Emorragia gastrointestinale ¹⁰	Dolore esofageo	
Patologie epatobiliari				
			Epatite idiosincrasica	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				
	Eruzione cutanea ¹¹ Orticaria Prurito Iperidrosi	Alopecia Tendenza all'ecchimosi aumentata Sudore freddo	Angioedema Ecchimosi Reazione di fotosensibilità Porpora Eritema multiforme Sindrome di Stevens-Johnson Necrolisi tossica epidermica	

Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Non nota
			(sindrome di Lyell)	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo				
	Artralgia	Contrazione muscolare	Mialgia	Frattura ossea
Patologie renali e urinarie				
	Minzione frequente ¹²	Disuria	Ritenzione urinaria Disturbo della minzione	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella				
	Sanguinamento ginecologico ¹³ Disfunzione erettile Disturbo dell'eiaculazione ¹⁴	Disfunzione sessuale	Galattorrea Iperprolattinemia Priapismo	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione				
Affaticamento ¹⁵	Sentirsi nervoso Brividi	Malessere Sentirsi strano Sentire freddo Sentire caldo	Emorragia della mucosa	Sintomi da astinenza
Esami diagnostici				
	Peso diminuito		Transaminasi aumentate Gamma-glutamilttransferasi aumentata	

¹ Inclusa anoressia

² Inclusi risveglio mattutino precoci, insonnia iniziale, insonnia intermedia

³ Inclusa perdita della libido

⁴ Inclusi incubi

⁵ Inclusa anorgasmia

⁶ Inclusi suicidio riuscito, depressione suicida, autolesionismo intenzionale, ideazione autolesionista, comportamento suicida, idea suicida, tentato suicidio, pensieri morbosi, comportamento autolesionista. Questi sintomi possono essere dovuti alla patologia di base

⁷ *Incluse ipersonnia e sedazione*

⁸ *Incluse vampate di calore*

⁹ *Inclusi atelettasia, malattia polmonare interstiziale, polmonite*

¹⁰ *Inclusi più di frequente sanguinamento gengivale, ematemesi, ematochezia, emorragia rettale, diarrea emorragica, melena e ulcera gastrica con emorragia*

¹¹ *Inclusi eritema, eruzione esfoliativa, eruzione da calore, eruzione cutanea, eruzione eritematosa, esantema follicolare, eruzione cutanea generalizzata, esantema maculare, eruzione maculopapulosa, esantema morbilliforme, esantema papulare, esantema pruriginoso, esantema vescicolare, eritema ombelicale*

¹² *Inclusa pollachiuria*

¹³ *Inclusi emorragia della cervice uterina, disfunzione uterina, sanguinamento dell'utero, emorragia genitale, menometrorragia, metrorragia, polimenorrea, emorragia post-menopausale, emorragia uterina, emorragia vaginale*

¹⁴ *Incluse mancanza di eiaculazione, disfunzione dell'eiaculazione, eiaculazione precoce, eiaculazione ritardata, eiaculazione retrograda*

¹⁵ *Inclusa astenia*

c) Descrizione di alcuni effetti indesiderati selezionati

Suicidio/pensieri suicidari o peggioramento clinico: casi di ideazione e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con FLUOXETINA o nelle prime fasi che seguono la sospensione del trattamento (vedere paragrafo 4.4).

Fratture ossee: studi epidemiologici, condotti prevalentemente in pazienti di età pari o superiore a 50 anni, evidenziano un rischio aumentato di fratture ossee nei pazienti sottoposti a trattamento con SSRI e antidepressivi triciclici. Il meccanismo all'origine di questo rischio è sconosciuto.

Sintomi da astinenza 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 capogiri, disturbi sensoriali (compresa parestesia), disturbi del sonno (compresi 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 4.4). Quando il trattamento con FLUOXETINA non è più necessario, si consiglia pertanto di effettuare un'interruzione graduale mediante una progressiva riduzione della dose (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

d) Popolazione pediatrica (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

Le reazioni avverse riscontrate specificamente o con una frequenza diversa in questa popolazione sono illustrate di seguito. Le frequenze indicate per tali eventi si basano sulle esposizioni negli studi clinici in pediatria (n = 610).

In studi clinici pediatrici sono stati comunemente segnalati comportamenti correlati al suicidio (tentativi di suicidio e pensieri suicidari) ed ostilità (sono stati segnalati i seguenti eventi: rabbia, irritabilità, aggressività, agitazione, sindrome da attivazione), reazioni maniacali, incluse mania e ipomania (senza precedenti episodi riportati in questi pazienti) ed epistassi, e sono stati osservati più frequentemente tra i bambini e gli adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo.

Nell'impiego clinico sono stati riportati casi isolati di ritardo di crescita (vedere anche paragrafo 5.1).

In studi clinici pediatrici il trattamento con FLUOXETINA è stato anche associato ad un decremento dei livelli ematici di fosfatasi alcalina.

Nell'impiego clinico in pediatria sono stati riportati casi isolati di eventi avversi potenzialmente indicanti una ritardata maturazione sessuale o una disfunzione sessuale (vedere anche paragrafo 5.3).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Casi di sovradosaggio dovuti alla somministrazione della sola FLUOXETINA generalmente un decorso lieve. Sintomi di sovradosaggio comprendono nausea, vomito, convulsioni, disfunzione cardiovascolare variabile dall'aritmia asintomatica (inclusi ritmo nodale e aritmie ventricolari) o variazioni dell'ECG indicative di allungamento dell'intervallo di QTc all'arresto cardiaco, (inclusi casi molto rari di torsioni di punta), 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.

Trattamento

Si consiglia di tenere sotto controllo la funzionalità cardiaca e i segni vitali, oltre alla messa in atto di misure generali sintomatiche e di

supporto. Non si conoscono antidoti specifici. La diuresi forzata, la dialisi, l'emoperfusione e la trasfusione di scambio 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 tricyclico, 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

Categoria Farmaco-Terapeutica: antidepressivi-inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina codice ATC: N06AB03

La FLUOXETINA (INN) è un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina.

La FLUOXETINA è una (\pm)-N-metil-3-fenil-3-[(a,a,a,-trifluoro-p-tolil)-ossi]-propilamina cloridrato a struttura non tricyclica la cui azione antidepressiva è presumibilmente legata alla inibizione dell'uptake della serotonina nei neuroni centrali. In studi sulle piastrine umane, è stato dimostrato che la FLUOXETINA blocca l'uptake della serotonina nelle piastrine.

Gli studi su animali ugualmente suggeriscono che la FLUOXETINA esplica un'azione inibitoria sull'uptake della serotonina molto più potente di quella esercitata sull'uptake delle altre monoamine.

E' stato ipotizzato che un'azione antagonista sui recettori muscarinici, istaminici e α 1-adrenergici sia responsabile dei vari effetti anticolinergici e cardiovascolari degli antidepressivi tricyclici classici. La FLUOXETINA si lega molto meno dei farmaci tricyclici a questi e ad altri recettori di membrana.

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

L'assorbimento dopo somministrazione orale è rapido e completo.

Nell'uomo, dopo una singola dose di 40 mg, si osservano picchi plasmatici di FLUOXETINA compresi fra 15 e 55 ng/ml dopo 6 - 8 ore.

La FLUOXETINA può essere somministrata durante o fuori dei pasti poichè il cibo non altera la biodisponibilità sistemica, anche se può rallentare lievemente l'assorbimento.

La FLUOXETINA viene metabolizzata nel fegato prevalentemente in NORFLUOXETINA ed in altri metaboliti inattivi successivamente escreti dal rene.

La FLUOXETINA si distribuisce diffusamente nell'organismo ed è ampiamente legata alle proteine plasmatiche.

L'emivita di eliminazione della FLUOXETINA è di 4 - 6 giorni, mentre quella del suo metabolita attivo è di 4 - 16 giorni (tali valori possono risultare ulteriormente prolungati in pazienti con deficit del sistema

enzimatico P450IID6). Ciò determina un significativo accumulo di questi prodotti attivi nell'impiego cronico. Le concentrazioni plasmatiche all'equilibrio sono raggiunte solo dopo settimane di trattamento.

La seguente tabella riassume le caratteristiche farmacocinetiche più salienti.

Metabolita attivo	NORFLUOXETINA
Legame Con Le Sieroproteine	94,5%
Picco Dei Livelli Sierici (Dopo Singola Dose)	6 - 8 ore
Emivita Plasmatica	
- FLUOXETINA	4 - 6* giorni
- NORFLUOXETINA	4 - 16* giorni
Concentrazione plasmatica di equilibrio	2 - 4 settimane
Volume di distribuzione	20 - 45 L/Kg
Clearance plasmatica	
- FLUOXETINA	20 l/ora
- NORFLUOXETINA	9 l/ora

* Tali valori possono risultare ulteriormente prolungati in pazienti con deficit del sistema enzimatico P450IID6.

La presenza di insufficienza epatica può ostacolare l'eliminazione della FLUOXETINA.

Nei pazienti con insufficienza renale grave può verificarsi un ulteriore accumulo di FLUOXETINA o dei suoi metaboliti.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Nelle prove di tossicità per somministrazione singola e ripetuta, sub-acuta e cronica, in diverse specie animali inclusi i primati, sia la FLUOXETINA che il suo metabolita attivo NORFLUOXETINA hanno dimostrato un elevato grado di tollerabilità.

Le DL50 (mg/kg) per somministrazione acuta sono state:

	Via orale	Via endovenosa
FLUOXETINA		
Topo	248,3 ± 13,7	44,8 ± 1,5
Ratto	468,6 ± 33,1	34,8 ±
1,3		
Gatto	>50	-
Cane	>100	-
NORFLUOXETINA		
Topo	360	42
Ratto	-	37

Le dosi acute che causano fenomeni tossici sono diverse volte più elevate rispetto alle dosi terapeutiche nell'uomo (0,3 - 1,0 mg/kg/die). Gli eventuali effetti tossici riscontrati nelle prove di tossicità cronica (anoressia, perdita di peso, fosfolipidosi in alcune specie animali) si sono dimostrati reversibili con l'interruzione del trattamento.

Studi sulla riproduzione: la FLUOXETINA, alle dosi saggiate, non influisce sulla fertilità e sulla capacità riproduttiva.

Studi di teratogenesi: la FLUOXETINA non influisce sfavorevolmente sullo sviluppo prenatale o sul peso dei feti e non sono stati notati effetti teratogeni significativi.

Studi di mutagenesi: sia in vitro che in vivo la FLUOXETINA e la NORFLUOXETINA sono prive di effetti mutageni.

Studi di cancerogenesi: con dosi medie circa dieci volte la dose giornaliera proposta nell'uomo per un periodo di 2 anni, non sono stati osservati effetti cancerogeni nel ratto e nel topo.

Studi su animali adulti: in uno studio sulla riproduzione su 2 generazioni di ratti, la FLUOXETINA non ha prodotto effetti dannosi sull'accoppiamento e sulla fertilità dei ratti, non è risultato teratogeno e non ha prodotto effetti sulla crescita, lo sviluppo e la riproduzione della prole. Le concentrazioni di FLUOXETINA fornite nella dieta approssimativamente sono state dosi equivalenti a 3,9 e 9,7 mg/kg di peso corporeo.

Topi maschi trattati per tre mesi con assunzione giornaliera nella dieta di una dose di circa 31 mg/kg hanno mostrato una diminuzione del peso dei testicoli ed una ipospermatogenesi. Tuttavia questo livello di dose supera la dose massima tollerata (MTD) alla quale sono stati osservati significativi segni di tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene: dimeticone 350, amido di mais pregelatinizzato. *Costituenti della capsula:* gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), patent blu V (E 131).

FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg compresse dispersibili

Ogni compressa contiene: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, crospovidone, sodio ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma susina, aroma menta. *Rivestimento:* ipromellosa, macrogol 4000.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di Validità

FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg capsule rigide

3 anni.

FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg compresse dispersibili

2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg capsule rigide

Blister di PP e alluminio - Astuccio contenente 12, 28 o 50 capsule da 20 mg.

FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg compresse dispersibili

Blister di alluminio, nylon e PVC - Astuccio contenente 12 compresse da 20 mg.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
Via Amelia, 70
00181 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FLUOXETINA ANGELINI, 20 mg capsule rigide - 12 capsule AIC n° 035873013
FLUOXETINA ANGELINI 20 mg capsule rigide - 28 capsule AIC n° 035873025
FLUOXETINA ANGELINI 20 mg capsule rigide - 50 capsule AIC n° 035873037
FLUOXETINA ANGELINI 20 mg compresse dispersibili - 12 compresse AIC n°035873049

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 2005-Aprile 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO