

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUOXETINA FIDIA 20 mg capsule rigide
FLUOXETINA FIDIA 20 mg compresse solubili
FLUOXETINA FIDIA 20 mg/5 ml soluzione orale
Fluoxetina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è FLUOXETINA FIDIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUOXETINA FIDIA
3. Come prendere FLUOXETINA FIDIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUOXETINA FIDIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FLUOXETINA FIDIA e a cosa serve

FLUOXETINA FIDIA contiene il principio attivo fluoxetina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Questo medicinale è utilizzato per trattare le seguenti condizioni:

Adulti:

- episodi di depressione maggiore;
- disturbo ossessivo compulsivo, un disturbo comportamentale caratterizzato da pensieri ossessivi e ripetitivi;
- bulimia nervosa, un disturbo alimentare. In questo caso è indicato in associazione alla psicoterapia per la riduzione delle abbuffate e delle condotte di eliminazione.

Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre:

- disturbo depressivo maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. FLUOXETINA FIDIA deve essere proposto ad un bambino o ad una persona giovane con disturbo depressivo maggiore da moderato a grave solo in associazione con la psicoterapia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUOXETINA FIDIA

Non prenda FLUOXETINA FIDIA

- se è allergico alla fluoxetina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). **Se presenta una eruzione cutanea od altre reazioni allergiche (come prurito, gonfiore alle labbra o al viso e respiro affannoso), interrompa subito l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico;**
- se sta assumendo altri medicinali usati per trattare la depressione, noti come inibitori irreversibili e non selettivi della monoaminoossidasi (IMAO) poiché possono verificarsi reazioni gravi e talvolta fatali (es. iproniazide usato per trattare la depressione).

Il trattamento con fluoxetina deve essere iniziato almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con un IMAO irreversibile e non selettivo.

Non inizi la terapia con un IMAO per almeno 5 settimane dopo la sospensione del trattamento con FLUOXETINA FIDIA.

- se sta assumendo metoprololo (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) poiché c'è un aumentato rischio che il suo battito cardiaco diventi troppo lento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUOXETINA FIDIA se si trova in una di queste condizioni:

- se presenta una reazione cutanea o altre manifestazioni di natura allergica. In questo caso smetta subito di prendere il medicinale e contatti immediatamente il suo medico;
- se soffre o ha sofferto di convulsioni. Se ha una crisi convulsiva o va incontro ad un aumento nella frequenza delle convulsioni, contatti immediatamente il medico; può essere necessario interrompere l'assunzione di questo medicinale;
- se soffre o ha sofferto in passato di disturbi dell'umore e del comportamento (mania/ipomania). Se ha un episodio di mania, contatti immediatamente il medico perché può essere necessario interrompere l'assunzione di questo medicinale;
- se soffre di problemi al fegato o ai reni, il medico può decidere di aggiustare il dosaggio;
- se soffre di problemi al cuore;
- se soffre di diabete, il medico può decidere di aggiustare il dosaggio di insulina o di un altro trattamento antidiabetico;
- se sviluppa necessità di muoversi in continuazione (acatisia), questo disturbo potrebbe manifestarsi durante le prime settimane di trattamento. Potrebbe essere indicato un adattamento del dosaggio;
- se nota la comparsa di lesioni della pelle sanguinanti, lividi (ecchimosi) e macchie rosse puntiformi (porpora), o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta prendendo altri medicinali che migliorano la fluidità del sangue (Vedere sezione "Altri medicinali e FLUOXETINA FIDIA");
- se si deve sottoporre o è già in cura con una terapia elettroconvulsiva (ECT);
- se è in trattamento con tamoxifene (utilizzato per trattare il cancro della mammella) (Vedere sezione "Altri medicinali e FLUOXETINA FIDIA");
- se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se lei è consapevole che può avere una carenza di sali come conseguenza di una diarrea grave e prolungata e di vomito (sensazione di malessere) o a seguito dell'impiego di diuretici (comprese per urinare);
- se è in trattamento in atto con diuretici (comprese per urinare), specialmente se lei è anziano;
- se ha il glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio),
- se è in trattamento con buprenorfina (con o senza naloxone). L'uso di questi medicinali insieme a Fluoxetina Fidia può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Fluoxetina Fidia").

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale ed informi il medico se manifesta febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni del suo stato mentale come stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema. Questi possono essere i sintomi di una malattia chiamata sindrome serotoninergica o di sindrome maligna da neurolettici, che sebbene si manifesti raramente, può dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita.

Medicinali quali FLUOXETINA FIDIA (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia

Nel corso delle prime settimane o in quelle immediatamente successive all'inizio del trattamento, soprattutto se soffre di altri problemi della mente (patologie psichiatriche), può avere pensieri autolesivi e pensare di farsi del male o di suicidarsi. Per tale motivo, il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata, se in passato ha già manifestato questi disturbi e

se è giovane (età inferiore a 25 anni). Informi immediatamente il medico se avverte questi disturbi o se qualcuno che si prende cura di lei nota cambiamenti nel suo comportamento.

Può essere d'aiuto informare un parente o un buon amico che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.

Bambini e adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni:

Quando assumono questo tipo di medicinali, i pazienti al di sotto dei 18 anni presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati come il tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed atteggiamento ostile (soprattutto comportamento aggressivo, oppositivo e ira). FLUOXETINA FIDIA deve essere utilizzato nei bambini e negli 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 (in associazione con la psicoterapia) e non deve essere usato per trattare altre situazioni. Inoltre, in questo gruppo di età sono disponibili solo informazioni limitate per quanto concerne la sicurezza nel lungo termine di FLUOXETINA FIDIA sulla crescita, sulla pubertà, sullo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale. Nonostante questo, e nei pazienti al di sotto dei 18 anni, il medico può prescrivere FLUOXETINA FIDIA per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave in associazione con la psicoterapia, se ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto FLUOXETINA FIDIA a un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora durante l'assunzione di FLUOXETINA FIDIA da parte di pazienti al di sotto di 18 anni. Fluoxetina Fidia non deve essere usato nel trattamento di bambini di età al di sotto degli 8 anni.

Altri medicinali e FLUOXETINA FIDIA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale può influenzare il meccanismo di azione di altri medicinali.

Non prenda FLUOXETINA FIDIA con:

- alcuni inibitori irreversibili e non selettivi della monoamino ossidasi (IMAO), alcuni usati per il trattamento della depressione. Gli IMAO irreversibili e non selettivi non devono essere usati con FLUOXETINA FIDIA poiché possono verificarsi reazioni gravi o anche letali (sindrome serotoninergica) (vedere paragrafo "Non prenda FLUOXETINA FIDIA"). Il trattamento con FLUOXETINA FIDIA deve essere iniziato rigorosamente almeno 2 settimane dopo la sospensione di un IMAO irreversibile e non selettivo (come ad esempio tranilcipromina). Non assuma alcun IMAO irreversibile e non selettivo per almeno 5 settimane dopo che ha sospeso l'assunzione di FLUOXETINA FIDIA. Se FLUOXETINA FIDIA è stato prescritto per un lungo periodo e/o ad alti dosaggi, può essere necessario che il medico prenda in considerazione un intervallo di tempo più lungo di 5 settimane.
- metoprololo quando usato per l'insufficienza cardiaca c'è un aumento del rischio che il suo battito cardiaco diventi troppo lento;

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali usati per il trattamento della depressione come gli inibitori della monoamino ossidasi - IMAO. Gli IMAO di Tipo A (quali la **moclobenide, linezolid e metiltioninio cloruro**) non devono essere usati in associazione a questo medicinale (vedere paragrafo "Non prenda FLUOXETINA FIDIA"). Gli IMAO di Tipo B (quali la **selegilina**) possono essere usati con FLUOXETINA FIDIA purché il medico la mantenga sotto stretto controllo, poiché possono verificarsi reazioni gravi e talvolta letali (sindrome serotoninergica) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- buprenorfina (con o senza naloxone). Questi medicinali potrebbero interagire con Fluoxetina Fidia e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

- tamoxifene (usato per il trattamento del cancro alla mammella); poiché FLUOXETINA FIDIA può modificare i livelli di questo medicinale nel sangue, con conseguente possibilità di diminuzione dell'effetto del tamoxifene, il medico può prendere in considerazione la prescrizione di un altro trattamento antidepressivo;
- mequitazina (usata per le manifestazioni allergiche); poiché l'assunzione di questo medicinale con FLUOXETINA FIDIA può aumentare il rischio di variazioni nell'attività elettrica del cuore;
- medicinali usati per la cura dell'epilessia come **fenitoina**;
- medicinali usati per trattare disturbi della mente come **clozapina, litio e triptofano**;
- **tramadolo**, un medicinale usato per il trattamento del dolore;
- medicinali usati per mal di testa cronico (**triptani**);
- medicinali contenenti **litio, selegilina, Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)** usati per trattare i disturbi della mente;
- medicinali usati per problemi al cuore come **flecainide e encainide**;
- **anticoagulanti (ad es. warfarin), FANS come ibuprofene e diclofenac, aspirina** o altri medicinali usati per fluidificare il sangue;
- **terapia elettroconvulsiva (ECT)**;
- medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco, ad es. **antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici** (ad es. derivati fenotiazinici, pimozide, butirrofenoni come aloperidolo), **antidepressivi triciclici come bupropione**, alcuni **agenti antibatterici** (ad es. sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina), meflochina e cloroquina per il trattamento contro la malaria e in particolare alofantrina o alcuni **antistaminici** (astemizolo, mizolastina);
- **ciproeptadina** (usata per le manifestazioni allergiche);
- **medicinali che abbassano il livello di sodio nel sangue** (inclusi medicinali che provocano un aumento della emissione di urina, desmopressina, carbamazepina e oxcarbazepina);
- **flecainide, propafenone, nebivololo o encainide** (per i disturbi di cuore), **carbamazepina** (per l'epilessia), **atomoxetina** o **gli antidepressivi triciclici** (per esempio imipramina, desipramina ed amitriptilina) o **risperidone** (per la schizofrenia);

FLUOXETINA FIDIA con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale. Può assumere FLUOXETINA FIDIA indipendentemente dai pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, perché può causare gravi problemi al suo bambino.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come FLUOXETINA FIDIA possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, il suo bambino può manifestare irritabilità, tremore, alterazione del tono muscolare (ipotonia), pianto continuo, difficoltà a dormire o a succhiare.

Se assume Fluoxetina Fidia in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Fluoxetina Fidia, in modo che possano consigliarle cosa fare.

FLUOXETINA FIDIA è escreta nel latte materno e questo può causare problemi al bambino.

Se il trattamento con FLUOXETINA FIDIA 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.

Questo medicinale può influire sulla qualità dello sperma. L'effetto scompare con l'interruzione del trattamento (Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può ridurre la capacità di giudizio e la reattività in situazioni di pericolo. Pertanto, faccia attenzione prima di mettersi alla guida o di utilizzare macchinari.

FLUOXETINA FIDIA 20 mg compresse solubili contiene 6.7 mg di sorbitolo.

FLUOXETINA FIDIA 20 mg/5 ml soluzione orale contiene 3.15 g di sorbitolo.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

FLUOXETINA FIDIA 20 mg/5 ml soluzione orale

Questo medicinale contiene 2.5 mg di acido benzoico per dose.

L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età (vedere *Gravidanza, allattamento e fertilità*).

FLUOXETINA FIDIA 20 mg compresse solubili contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere FLUOXETINA FIDIA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con FLUOXETINA FIDIA").

Trattamento di episodi di depressione maggiore

La **dose raccomandata**, per adulti e anziani, è di 20 mg al giorno.

Se necessario il medico rivedrà e aggiusterà il dosaggio entro 3 settimane dall'inizio della terapia. La dose può essere aumentata fino ad un massimo di 60 mg al giorno. Variazioni del dosaggio devono essere effettuate con attenzione, per assicurarsi che lei assuma la più bassa dose efficace.

Potrebbe non sentirsi bene subito all'inizio del trattamento per la depressione. Solitamente questo è dovuto al fatto che un miglioramento dei sintomi depressivi potrebbe non verificarsi fino a dopo le prime settimane. I pazienti con depressione devono essere trattati per almeno 6 mesi.

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo

La **dose raccomandata**, per adulti e anziani, è di 20 mg al giorno.

Se necessario, il medico rivaluterà il dosaggio se dopo 2 settimane non si notano miglioramenti. Il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino ad un massimo di 60 mg al giorno. Variazioni del dosaggio devono essere effettuate con attenzione, per assicurarsi che lei assuma la più bassa dose efficace.

Se entro 10 settimane non si osserva alcun miglioramento, il suo medico riconsidererà il suo trattamento.

Trattamento della bulimia nervosa

La **dose raccomandata**, per adulti e anziani, è di 60 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni affetti da depressione:

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da uno specialista. La dose iniziale è 10 mg al giorno (somministrati come 2,5 ml di FLUOXETINA FIDIA soluzione orale). Dopo 1-2 settimane, il medico può aumentare la dose a 20 mg al giorno. La dose deve essere aumentata con cautela per essere sicuri che riceva la più bassa dose efficace. I bambini con basso peso corporeo possono aver bisogno di dosi più basse. Se si verifica una soddisfacente risposta al trattamento, il medico rivaluterà la necessità di continuare il trattamento oltre i 6 mesi. Se non vi è stato un miglioramento entro le prime 9 settimane, il medico dovrà riconsiderare il trattamento.

Anziani:

Il medico porrà più cautela nell'aumentare la dose e il dosaggio giornaliero non deve generalmente superare i 40 mg. La dose massima è 60 mg al giorno.

Compromissione epatica:

Se ha un disturbo al fegato o sta prendendo un altro medicinale che potrebbe interferire con FLUOXETINA FIDIA, il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa oppure fornirle indicazioni per assumere FLUOXETINA FIDIA a giorni alterni.

Istruzioni per l'uso di FLUOXETINA FIDIA:

Capsule rigide: deglutisca la capsula senza masticare.

Compresse solubili: deglutisca la compressa senza masticare oppure sciolga la compressa in acqua diluendo a piacere.

Soluzione orale: prelevi la dose prescritta con la siringa dosatrice presente nella confezione.

Se prende più FLUOXETINA FIDIA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FLUOXETINA FIDIA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi del sovradosaggio sono nausea, vomito, convulsioni, problemi al cuore (disfunzione cardiovascolare variabile dall'aritmia asintomatica all'arresto cardiaco), problemi respiratori (disfunzione polmonare) e disturbi della mente variabili dall'agitazione al coma. Molto raramente si sono verificati casi di morte.

Se dimentica di prendere FLUOXETINA FIDIA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con FLUOXETINA FIDIA

Non interrompa il trattamento con FLUOXETINA FIDIA improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico.

Alla sospensione del trattamento con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti **sintomi da sospensione**: capogiro, disturbi della sensibilità come sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesie) e sensazione di scossa elettrica, disturbi del sonno come incapacità a prendere sonno (insonnia) e sogni che sembrano reali (sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e vomito, mal di testa (cefalea), tremore, confusione, sudorazione, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità, disturbi della vista.

Questi sintomi si manifestano entro i primi giorni dall'interruzione del trattamento e generalmente si risolvono entro 2 settimane, anche se in alcuni soggetti possono essere prolungati (2-3 mesi o più).

L'interruzione brusca deve essere evitata. Quando smette di prendere FLUOXETINA FIDIA, il medico l'aiuterà a ridurre la dose gradatamente nell'arco di 1 o 2 settimane, ciò dovrebbe aiutare a ridurre la probabilità di comparsa di effetti da sospensione.

Se dovesse osservare la comparsa di questi sintomi al momento dell'interruzione del trattamento, contatti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati si manifestano soprattutto all'inizio della terapia, per poi successivamente scomparire.

Se durante il trattamento pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio, si **rivolga immediatamente al medico** ed interrompa l'assunzione del medicinale.

- Se si verifica un'eruzione cutanea o una reazione allergica come prurito, gonfiore delle labbra o della lingua, difficoltà a respirare, affanno, **smetta subito di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico.**
- Se avverte una sensazione di irrequietezza e non riesce a stare seduto o a stare fermo, potrebbe avere un disturbo chiamato acatisia; un aumento della dose di FLUOXETINA FIDIA potrebbe farla sentire peggio. Se avverte queste sensazioni, **contatti il medico.**
- **Riferisca immediatamente al medico** se la cute inizia ad arrossarsi o se sviluppa una diversa reazione cutanea o se la cute comincia a coprirsi di vesciche o a spellarsi. Questa evenienza è molto rara.

Gli effetti indesiderati più frequenti (effetti indesiderati molto comuni che possono interessare più di 1 paziente su 10) sono insonnia, mal di testa, diarrea, sensazione di disgusto (nausea) e affaticamento.

Alcuni pazienti hanno presentato:

- un insieme di sintomi (conosciuti come "sindrome serotoninergica") di cui fanno parte febbre inspiegabile con respiro e frequenza cardiaca accelerati, sudorazione, rigidità o tremori muscolari, stato confusionale, agitazione estrema o sonnolenza (solo raramente);
- sensazione di debolezza, di assopimento o di stato confusionale soprattutto nelle persone anziane e nelle persone (anziane) che stanno assumendo diuretici (comprese per urinare);
- erezione prolungata e dolorosa;
- irritabilità ed agitazione estrema;
- disturbi cardiaci, come una frequenza cardiaca accelerata o irregolare, svenimento, collasso o giramento di testa stando in piedi che possono indicare un funzionamento anormale della frequenza cardiaca.

Se presenta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati, informi immediatamente il medico.

Possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- mancanza di appetito, perdita di peso
- nervosismo, ansia
- irrequietezza, scarsa concentrazione
- sentirsi teso
- ridotto desiderio sessuale e problemi sessuali (inclusa la difficoltà a mantenere un'erezione per l'attività sessuale)
- problemi di sonno, sogni insoliti, stanchezza o sonnolenza
- capogiro
- alterazione del gusto
- movimenti incontrollati
- visione offuscata
- sensazione di battito cardiaco veloce ed irregolare
- rossore
- sbadiglio
- indigestione, vomito
- bocca secca
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- eccessiva sudorazione

- dolore a livello articolare
- eliminazione delle urine con maggiore frequenza
- sanguinamento vaginale inspiegabile
- sensazione di non riuscire a stare in piedi o brividi

Non comuni (che possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- sensazione di distacco da sé stessi
- strani pensieri
- umore eccessivamente elevato
- problemi di orgasmo
- pensieri di suicidio o di farsi del male
- digrignamento dei denti
- contrazione muscolare, movimenti involontari o problemi con l'equilibrio o la coordinazione
- riduzione della memoria
- pupille allargate (dilatate)
- ronzio nelle orecchie
- bassa pressione del sangue
- respiro affannoso
- sanguinamenti dal naso
- difficoltà ad inghiottire
- perdita dei capelli
- aumentata tendenza a sviluppare lividi
- comparsa di lividi o sanguinamento inspiegabili
- sudorazione fredda
- difficoltà nella emissione delle urine
- sensazione di caldo o freddo
- alterazioni delle prove di funzionalità epatica

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- ideazione/comportamento suicidario;
- irrequietezza e necessità di muoversi continuamente (acatisia)
- ridotti livelli di sodio nel sangue
- diminuzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi
- diminuzione delle cellule bianche nel sangue
- comportamento incontrollato non abituale
- allucinazioni
- agitazione
- attacchi di panico
- stato confusionale
- balbuzie
- aggressività
- crisi convulsive
- vasculite (infiammazione di un vaso sanguigno)
- rapido rigonfiamento dei tessuti attorno al collo, al viso, alla bocca e/o alla gola
- dolore a livello del tubo che consente il passaggio di cibo ed acqua allo stomaco
- epatite
- problemi a livello polmonare
- sensibilità alla luce del sole
- dolore muscolare
- problemi nell'urinare
- secrezione di latte dal seno

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni

Fratture ossee – nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali è stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee.

È probabile che la maggior parte di questi effetti indesiderati sparisca continuando il trattamento.

Bambini e adolescenti (8-18 anni): in aggiunta ai possibili effetti indesiderati sopra elencati, FLUOXETINA FIDIA può rallentare la crescita e forse ritardare la maturazione sessuale. Comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e pensieri suicidari), atteggiamento ostile, mania e sanguinamento del naso sono stati riportati comunemente anche nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUOXETINA FIDIA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Capsule rigide: Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Soluzione orale: Il prodotto deve essere utilizzato entro 15 giorni dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FLUOXETINA FIDIA

FLUOXETINA FIDIA 20 mg capsule rigide

- Il principio attivo è fluoxetina cloridrato. Ogni capsula contiene 22,36 mg di fluoxetina cloridrato pari a 20 mg di fluoxetina.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, silice colloidale, magnesio stearato.
- Costituenti della capsula: giallo chinolina (E104), eritrosina (E127), titanio diossido (E171), gelatina.

FLUOXETINA FIDIA 20 mg compresse solubili

- Il principio attivo è fluoxetina cloridrato. Ogni compressa contiene 22,36 mg di fluoxetina cloridrato pari a 20 mg di fluoxetina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, saccarina sodica, mannitolo, sorbitolo, aroma di anice, aroma di menta piperita, silicio diossido colloidale, amido modificato starch 1500, sodio stearil fumarato, polivinilpirrolidone.

FLUOXETINA FIDIA 20 mg/5 ml soluzione orale

- Il principio attivo è fluoxetina cloridrato. 5 ml di soluzione orale contengono 22,36 mg di fluoxetina cloridrato pari a 20 mg di fluoxetina.
- Gli altri componenti sono: acido benzoico, sorbitolo soluzione 70%, glicerina, aroma di menta, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FLUOXETINA FIDIA e contenuto della confezione

Capsule rigide – Astuccio da 12 e 28 capsule rigide da 20 mg.

Compresse solubili – Astuccio da 28 compresse solubili da 20 mg.

Soluzione orale – Flacone da 60 ml. Il flacone ha una chiusura di sicurezza che lo protegge da manipolazioni di bambini.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

FIDIA Farmaceutici S.p.A. — Via Ponte della Fabbrica, 3/A — 35031 Abano Terme (PD).

Produttori

FLUOXETINA FIDIA 20 mg capsule rigide e 20 mg compresse solubili

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - Abano Terme (PD).

FLUOXETINA FIDIA 20 mg compresse solubili e 20 mg/5 ml soluzione orale

Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.r.l. - Strada Paduni 240 - 03012 Anagni (FR).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco