

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FLUOXETINA EG 20 mg capsule rigide
fluoxetina

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. Che cos'è Fluoxetina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluoxetina EG
3. Come prendere Fluoxetina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluoxetina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluoxetina EG e a cosa serve

Fluoxetina EG appartiene a un gruppo di medicinali antidepressivi denominati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Per adulti (di età uguale o superiore a 18 anni) Fluoxetina EG è usata per trattare:

- Malattie depressive (episodi di depressione maggiore)
- Disturbo ossessivo-compulsivo (DOC).
- Bulimia nervosa (un disturbo alimentare). Fluoxetina EG si usa come trattamento aggiuntivo alla psicoterapia per ridurre le frequenti abbuffate seguite da comportamenti di compenso.

Bambini e adolescenti dagli 8 anni in poi:

- Depressione maggiore da moderata a grave, se la depressione non risponde alla terapia psicologica dopo 4-6 sedute. Fluoxetina EG può essere somministrata a un bambino o un giovane con depressione maggiore da moderata a grave solo in associazione a una terapia psicologica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluoxetina EG

NON prenda Fluoxetina EG

- se è allergico alla fluoxetina o a uno qualsiasi degli altri componenti *di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)*. Un'allergia si può manifestare sotto forma di eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra o mancanza di respiro;
- se sta prendendo o ha recentemente preso un tipo di medicinale denominato inibitore irreversibile non selettivo delle monoaminossidasi (chiamato anche IMAO) come iproniazide. Gli inibitori delle monoaminossidasi vengono utilizzati anche per trattare la depressione, la malattia di Parkinson o le infezioni. Il medico saprà se gli altri medicinali che lei prende appartengono agli IMAO;
- se sta prendendo un medicinale chiamato metoprololo usato nell'insufficienza cardiaca.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluoxetina EG in particolare se ha o ha mai avuto una delle seguenti affezioni o malattie:

- **Eruzione cutanea o altre reazioni allergiche (ipersensibilità).** Fluoxetina EG può provocare un grave tipo di reazione allergica, denominata reazione anafilattoide. Queste reazioni possono colpire la cute e certi organi interni (reni, fegato, polmoni). I sintomi sono: gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola e difficoltà a respirare.

Se si sviluppa una reazione di questo tipo, interrompa l'assunzione di Fluoxetina EG. Contatti il medico o si rechi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino.

- **Convulsioni.** L'assunzione di Fluoxetina EG comporta il rischio di convulsioni. Se ha già avuto convulsioni in precedenza, il medico inizierà la terapia con questo medicinale prestando particolare attenzione, e Le indicherà la quantità di Fluoxetina EG da prendere. Vedere anche paragrafo 3 "Come prendere Fluoxetina EG".

Non deve prendere Fluoxetina EG:

- se ha un disturbo compulsivo che non è ben controllato dai medicinali (non stabile).

Deve interrompere il trattamento con Fluoxetina EG:

- se compaiono convulsioni per la prima volta;
- se ha avuto convulsioni in precedenza, ma ora iniziano a comparire con maggiore frequenza.

Il medico dovrà monitorare attentamente il suo trattamento con Fluoxetina EG:

- se soffre di epilessia (un disturbo che causa convulsioni) ma sta prendendo medicinali che bloccano le convulsioni.

- **Terapia elettroconvulsiva (TEC).** La terapia elettroconvulsiva si utilizza per trattare la depressione. Se prende la fluoxetina quando si riceve un trattamento con TEC, le convulsioni possono durare più a lungo del solito. Pertanto deve informare il medico che si sta prendendo questo medicinale.
- **Mania (comportamento o pensieri iperattivi).** Se ha avuto episodi di mania deve utilizzare Fluoxetina EG con cautela. In caso di insorgenza di un episodio maniaco, contatti immediatamente il medico perché potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di Fluoxetina EG.
- **Compromissione della funzionalità epatica o renale.** Può essere necessario prendere una dose più bassa di Fluoxetina EG se il fegato non funziona correttamente. Può essere necessario ridurre la dose se i reni non funzionano appropriatamente. Sarà il medico a decidere la dose e la frequenza con cui deve assumere il medicinale.
- **Trattamento in corso con tamoxifene (usato per trattare il cancro al seno).** Vedere "Altri medicinali e Fluoxetina EG"
- **Malattie cardiache.** Se ha malattie cardiache Fluoxetina EG deve essere presa con cautela. Sarà il medico a decidere se deve prendere una dose più bassa.
- **Diuretici.** Quando si assumono diuretici, specialmente se è una persona anziana, i livelli di sodio nel sangue si possono abbassare.
- **Perdita di peso.** Durante il trattamento con Fluoxetina EG si può perdere peso.
- **Diabete.** Il trattamento con Fluoxetina EG può abbassare troppo i livelli di zucchero nel sangue; una sua interruzione li può fare salire troppo. Il medico potrebbe pertanto avere bisogno di aggiustare la dose dei medicinali che utilizza per trattare il diabete.
- **Ideazione suicida e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia.** Se è depresso e/o soffre del disturbo d'ansia può passare talvolta per la mente l'idea di farsi del male o di uccidersi. Queste idee si possono presentare con maggiore frequenza all'inizio di una terapia con antidepressivi, perché tutti questi medicinali impiegano un po' di tempo prima di agire, di solito due settimane, ma a volte anche

di più.

È più probabile che questi pensieri si presentino in uno dei seguenti casi:

- quando è già capitato in precedenza di pensare di uccidersi o farsi del male;
- quando si è giovani adulti. Dagli studi clinici è risultato che esiste un rischio più alto di comportamento suicidario negli adulti di meno di 25 anni d'età con affezioni psichiatriche trattate con antidepressivi.

Se in un qualsiasi momento pensa di farsi del male o di uccidersi, **contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale.**

Può essere d'aiuto raccontare a un parente o un amico intimo di sentirsi depressi o soffrire d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio. Si può chiedere loro di dire quando pensano che la sua depressione o l'ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti che osservano nel suo comportamento.

- **Acatisia (incapacità di stare fermi) o irrequietezza psicomotoria (senso di agitazione stancante e bisogno assoluto e incessante di muoversi in continuazione).** Si possono sviluppare un senso di irrequietezza stancante o fastidioso, e il bisogno assoluto e incessante di muoversi in continuazione. Spesso allo stesso tempo, non si riesce a stare seduti né a stare fermi in piedi. Ciò accade con maggiore probabilità nelle prime settimane di trattamento. Se nota questi sintomi, si rivolga al medico.
- **Emorragia (sanguinamento).** Quando si utilizzano medicinali come Fluoxetina EG (SSRI) si può verificare un anormale sanguinamento sottocutaneo. Questo comprende ecchimosi e porpora che si presenta sotto forma di piccole chiazze o macchie blu o violacee sotto la cute. È stata segnalata ecchimosi durante il trattamento con fluoxetina, ma solo in casi sporadici.

Altri tipi di emorragia che si verificano raramente sono:

- sanguinamento vaginale
- sanguinamento dal sistema digerente (si vomita sangue o compare sangue nelle feci)
- altri tipi di emorragia dalla pelle o dalla mucosa della bocca o del naso

Deve prestare una particolare attenzione:

- se sta prendendo medicinali che influiscono sulla capacità di coagulazione del sangue quali:
 - anticoagulanti orali (per es. warfarin)
 - clozapina (usata nei disturbi mentali)
 - un gruppo di medicinali utilizzati per i disturbi mentali chiamati fenotiazine
 - la maggior parte degli antidepressivi triciclici (per es. amitriptilina, clomipramina)
 - acido acetilsalicilico (un antidolorifico)
 - farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
 - episodi di emorragia presenti o passati.
- **Sintomi di astinenza.** Quando si interrompe l'assunzione di Fluoxetina EG si possono presentare sintomi di astinenza, che sono particolarmente comuni quando l'interruzione del medicinale avviene bruscamente. I sintomi di astinenza comprendono:
 - Capogiri
 - sensi disturbati (sensazione di formicolio come da piccole punture di spilli o aghi)
 - disturbi del sonno, comprendenti incapacità di dormire (insonnia) e sogni vividi
 - agitazione o ansia
 - nausea (sensazione di malessere) e/o vomito
 - tremore
 - cefalea

Questi sintomi hanno generalmente un'intensità da lieve a moderata, anche se talvolta possono essere gravi. Compaiono solitamente durante le prime settimane dopo l'interruzione del trattamento, ed in genere migliorano entro 2 settimane. Tuttavia essi possono perdurare anche per 2-3 mesi o più a lungo. Informi il medico se tali sintomi diventano gravi o interferiscono con le abituali attività giornaliere.

- **Aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma).** Si possono sviluppare pupille dilatate (midriasi). Deve essere usata cautela. Si rivolga al medico.
- **Sindrome serotoninergica o eventi simili alla sindrome neurolettica maligna.** La sindrome serotoninergica o eventi simili alla sindrome neurolettica maligna sono causati dall'eccessivo rilascio

di una delle sostanze chimiche del nostro organismo, la serotonina. I sintomi della sindrome serotoninergica sono:

- ipertermia (temperatura corporea eccessivamente elevata)
- rigidità muscolare
- mioclono (contrazioni muscolari involontarie)
- rapide fluttuazioni dei segni vitali (improvvisi variazioni del battito cardiaco, della frequenza respiratoria o della pressione sanguigna)
- modificazioni dello stato mentale che includono confusione, irritabilità ed agitazione estrema fino al delirio (la mente farnetica, con discorsi disordinati e riduzione della coscienza) e perdita di coscienza (coma) (vedere anche paragrafo 4).

La sindrome serotoninergica e eventi simili alla sindrome neurolettica maligna possono comparire nel corso del trattamento con Fluoxetina EG, ma sono più comuni con la concomitante assunzione di:

- Linezolid (un antibiotico)
- Altri antidepressivi
- L-triptofano
- Neurolettici (medicinali per malattie mentali).

Qualora si sviluppino segni o sintomi della sindrome serotoninergica contatti immediatamente il medico che Le dirà quale medicinale deve sospendere.

- Trattamento con inibitori della monoaminossidasi (IMAO), alcuni utilizzati per trattare la depressione. Alcuni casi di effetti indesiderati gravi e talvolta fatali sono stati segnalati in pazienti trattati con un SSRI in combinazione con un inibitore irreversibile non selettivo della monoaminossidasi. Questi casi si sono presentati con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica. Pertanto, Fluoxetina EG non deve essere utilizzata in combinazione con un IMAO irreversibile non selettivo. A causa dell'effetto di quest'ultimo della durata di due settimane, il trattamento di fluoxetina deve essere iniziato solo 2 settimane dopo l'interruzione di un IMAO irreversibile non selettivo. Allo stesso modo, devono trascorrere almeno 5 settimane dopo la sospensione del trattamento con Fluoxetina EG prima di iniziare il trattamento con un IMAO irreversibile non selettivo (vedere "Altri medicinali e Fluoxetina EG").

Bambini e adolescenti

I pazienti con meno di 18 anni presentano un maggior rischio di effetti indesiderati quali tentativo di suicidio, ideazioni suicida e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando prendono questa classe di farmaci. Fluoxetina EG deve essere usata in bambini e adolescenti da 8 a 18 anni di età solo per trattare episodi di depressione maggiore da moderati a gravi (in associazione con una terapia psicologica) e non in altre indicazioni.

Inoltre, sono disponibili solo scarsi dati sulla sicurezza a lungo termine di Fluoxetina EG relativamente alla crescita, alla pubertà, allo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale in questa fascia di età.

Tuttavia, il medico può prescrivere Fluoxetina EG a pazienti di meno di 18 anni d'età per un episodio di depressione maggiore da moderato a grave in associazione con una terapia psicologica perché ritiene che questo sia nel miglior interesse del proprio paziente. Se il medico ha prescritto Fluoxetina EG a un paziente con meno di 18 anni e vuole discutere con lui di questo, non deve esitare a farlo. Informi il medico se uno dei sintomi sopra menzionati compare o peggiora in un paziente sotto ai 18 anni che sta prendendo Fluoxetina EG.

Fluoxetina EG non deve essere usata nel trattamento di bambini di età inferiore a 8 anni.

Altri medicinali e Fluoxetina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi inoltre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi preparato a base di erbe.

Si deve tener presente che la fluoxetina permane nell'organismo per un lungo periodo dopo l'interruzione della terapia: questo significa che essa può causare reazioni con altri medicinali fino a 5 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

I seguenti medicinali possono influire o essere influenzati dalla fluoxetina:

- Inibitori irreversibili non selettivi delle monoaminossidasi, alcuni usati per trattare la depressione (es. iproniazide). Alcuni casi di effetti indesiderati gravi e talvolta fatali sono stati segnalati in pazienti trattati con un SSRI in combinazione con un inibitore irreversibile non selettivo della

monoaminossidasi.

Questi casi si sono presentati con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica. Per i sintomi di tale interazione vedere **“Sindrome serotoninergica o eventi simili alla sindrome neurolettica maligna”** sotto:

Pertanto:

- Non prenda Fluoxetina EG per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con un inibitore irreversibile della monoaminossidasi (come iproniazide).
- Allo stesso modo, si deve anche aspettare quando si passa dal trattamento con fluoxetina ad un inibitore della monoaminossidasi. In questo caso, non prenda un inibitore della monoaminossidasi per almeno 5 settimane dopo l'ultima dose di Fluoxetina EG. Se Fluoxetina EG è stata presa per un lungo periodo e/o ad una dose elevata, deve essere considerato dal medico un intervallo più lungo. Non cambi il medicinale senza parlarne con il medico.
- Litio, tramadolo, triptani, triptofano, selegilina, linezolid, metiltionio cloruro (blu di metilene), erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*); se questi medicinali sono somministrati in concomitanza con Fluoxetina EG, è maggiore il rischio dell'insorgenza della sindrome serotoninergica. Quando questi medicinali e Fluoxetina EG vengono presi in associazione, il medico dovrà effettuare controlli più frequenti. Il medico potrebbe ridurre la dose di alcuni farmaci (ad esempio IMAO compresi linezolid, moclobemide e metiltionio cloruro (blu di metilene)), quando somministrati con Fluoxetina EG e potrebbe essere necessario un attento monitoraggio clinico. Non utilizzi alcun preparato a base di erba di san Giovanni mentre segue un trattamento con Fluoxetina EG, perché l'associazione potrebbe condurre a un aumento di effetti indesiderati. Se sta già utilizzando un preparato a base di erba di san Giovanni quando inizia la terapia con Fluoxetina EG, interrompa l'assunzione di erba di san Giovanni e informi il medico alla visita successiva
- Fenitoina (per l'epilessia); poiché Fluoxetina EG può influire sui livelli di questo medicinale nel sangue, il medico dovrà introdurre la fenitoina con estrema attenzione ed effettuare frequenti controlli quando viene somministrata contemporaneamente a Fluoxetina EG.
- Clozapina (usata per trattare certi disturbi mentali), tramadolo (un antidolorifico) o triptani (per l'emicrania); esiste un aumento del rischio di ipertensione (innalzamento della pressione sanguigna).
- Flecainide e propafenone (per problemi cardiaci), nebulolo (per abbassare la pressione sanguigna e per problemi cardiaci), carbamazepina (per l'epilessia), atomoxetina (per disturbo da deficit di attenzione e iperattività), antidepressivi triciclici (come imipramina, desipramina e amitriptilina) e risperidone (per i problemi mentali); poiché vi è la possibilità che Fluoxetina EG alteri i livelli di questi medicinali nel sangue, il medico può vedersi costretto ad abbassarne la dose quando somministrati con Fluoxetina EG.
- Tamoxifene (usato per trattare il cancro al seno); perché fluoxetina può modificare i livelli ematici di questo farmaco e una riduzione dell'effetto di tamoxifene non può essere esclusa, il medico può prendere in considerazione diversi trattamenti antidepressivi.
- Mequitazina (usato per trattare allergie e riniti); perché il rischio di eventi avversi con mequitazina può essere aumentato da fluoxetina
- Farmaci che possono influenzare il ritmo del cuore, ad esempio farmaci antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (ad esempio derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (es. sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina), trattamento anti-malaria in particolare alogfantrina, alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina)
- Farmaci che influenzano la capacità del sangue di coagulare, come anticoagulanti orali, acido acetilsalicilico (un farmaco per il trattamento del dolore) e farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
- Ciproptadina (usata per trattare le reazioni allergiche)
- Medicinali che abbassano il livello di sodio nel sangue (ad esempio diuretici (compresse che favoriscono la diuresi), desmopressina, carbamazepina e oxcarbazepina)
- Medicinali usati per abbassare la soglia convulsiva, come gli antidepressivi triciclici, altri SSRI, fenotiazine, butirrofenoni, meflochina, cloroquina, bupropione, tramadolo.

Fluoxetina EG con cibi e alcool

- Può assumere Fluoxetina EG con o senza cibo, come preferisce.
- Deve evitare l'assunzione di alcool mentre prende questo medicinale.

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.

Gravidanza

Nei neonati le cui madri hanno assunto fluoxetina durante i primi mesi di gravidanza, ci sono state alcune segnalazioni, che mostrano un aumentato rischio di difetti alla nascita, in particolare quelli che interessano il

cuore. Nella popolazione generale, circa 1 su 100 bambini sono nati con un difetto cardiaco. Ciò è aumentato a circa 2 su 100 bambini in madri che assumevano fluoxetina. Lei e il medico potete decidere che è meglio per voi smettere gradualmente di prendere Fluoxetina EG durante la gravidanza. Tuttavia, a seconda delle circostanze, il medico può suggerire che è meglio per Lei continuare a prendere Fluoxetina EG.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o medico sa che sta prendendo Fluoxetina EG. Se presi durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come la Fluoxetina EG possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che determina che il bambino respiri più velocemente ed abbia una colorazione bluastra. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade al suo bambino è necessario che Lei contatti l'ostetrica e/o il medico immediatamente.

Il medico può decidere che Lei può prendere fluoxetina durante la gravidanza, ma si deve usare cautela, soprattutto durante l'ultima parte della gravidanza e prima dell'inizio del travaglio. Tuttavia, i seguenti effetti sono stati riportati nei neonati: irritabilità, tremore, ipotonia (bassa pressione sanguigna), debolezza muscolare, pianto persistente, difficoltà a succhiare o dormire.

Allattamento

La fluoxetina viene escreta nel latte materno e può causare effetti indesiderati nei neonati. Deve allattare al seno solo se chiaramente necessario. Se comunque si continua l'allattamento, il medico può prescrivere una dose di fluoxetina più bassa.

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può influire sulla capacità di giudizio e la coordinazione. Non guidi né usi macchinari, tranne quando il medico o il farmacista abbiano stabilito che è possibile.

Fluoxetina EG contiene lattosio (zucchero del latte)

Se il medico le ha diagnosticato un' intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Fluoxetina EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non prenda un numero di capsule superiore a quello stabilito dal medico.

La dose abituale è:

Adulti:

Trattamento di episodi di depressione maggiore

La dose raccomandata è 1 capsula (20 mg) al giorno. Il medico, se necessario, rivaluterà e aggiusterà il dosaggio del singolo paziente dopo 3-4 settimane di trattamento. Quando appropriato, il dosaggio si può gradualmente aumentare fino a un massimo di 3 capsule (60 mg). L'aumento deve tuttavia essere effettuato con estrema attenzione, per garantire che il paziente prenda la dose minima efficace. Quando si inizia a prendere il medicinale contro la depressione, può accadere che non ci si senta subito meglio; ma questo è normale, perché non ci può essere un miglioramento dei sintomi depressivi prima che siano trascorse alcune settimane. I pazienti depressi devono essere trattati per un periodo di almeno 6 mesi.

Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo (DOC)

La dose raccomandata è 1 capsula (20 mg) al giorno. Il medico, se necessario, rivaluterà e aggiusterà la dose del singolo paziente dopo 2 settimane di trattamento. Quando appropriato, il dosaggio si può gradualmente aumentare fino a un massimo di 3 capsule (60 mg). Se entro 10 settimane non si osserva alcun miglioramento, si deve riconsiderare l'appropriatezza del trattamento con Fluoxetina EG.

Trattamento della bulimia nervosa

La dose raccomandata è 3 capsule (60 mg) al giorno.

Uso in bambini e adolescenti dagli 8 ai 18 anni d'età con depressione:

Il trattamento va iniziato e supervisionato da un medico specialista. La dose di partenza è 10 mg al giorno (sommministrata come 2,5 ml di un preparato liquido orale a base di fluoxetina). Dopo una o due settimane, il medico può aumentare la dose a 20 al giorno. L'aumento deve tuttavia essere effettuato con estrema attenzione, per garantire che il paziente assuma la dose minima efficace.

I bambini con un peso inferiore possono richiedere dosi più basse. Il medico deve valutare la necessità di continuare il trattamento una volta trascorsi 6 mesi. Se non si osserva alcun miglioramento, si deve riconsiderare l'appropriatezza del trattamento.

Persone anziane

Se è una persona anziana il medico aumenterà la dose con maggior cautela, e la dose giornaliera non dovrà in genere superare i 40 mg. La dose massima giornaliera è 60 mg.

Compromissione epatica:

Se ha problemi di fegato o sta prendendo altri medicinali che possono influire sulla fluoxetina, il medico può decidere di prescrivere un dosaggio più basso o stabilire che Lei prenda Fluoxetina EG a giorni alterni.

Modo di somministrazione:

Inghiottire le capsule con un po' d'acqua. Non masticare le capsule.

Fluoxetina EG può essere somministrata come dose singola o divisa, durante o lontano dai pasti.

Se prende più Fluoxetina EG di quanto deve

- Se ha preso troppe capsule, deve subito recarsi al Pronto Soccorso più vicino o deve informare immediatamente il medico.
- Porti con sé la confezione di Fluoxetina EG se possibile.

I sintomi di sovradosaggio sono: nausea, vomito, convulsioni, problemi cardiaci (battito cardiaco irregolare e arresto cardiaco), problemi polmonari e alterazione dello stato mentale che va dall'agitazione al coma.

Alla fine di questo foglio sono riportate informazioni per il medico relative al trattamento del sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Fluoxetina EG

- Se salta una dose, non si deve preoccupare. Prenda la dose successiva il giorno seguente all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Prendere il medicinale tutti i giorni alla stessa ora aiuta a ricordarsi di prenderlo regolarmente.

Se interrompe il trattamento con Fluoxetina EG

- **NON** interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima chiesto consiglio al medico, anche quando comincia a stare meglio. È importante continuare a prendere il medicinale.
- Si assicuri di non restare senza capsule.

Quando si interrompe l'assunzione di Fluoxetina EG si possono osservare i seguenti effetti: capogiri; sensazione di formicolio come da piccole punture di spilli o aghi; disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire); senso di irrequietezza o agitazione; insolita stanchezza o debolezza; sensazione di ansia; nausea/vomito (star male o sentirsi male); tremore; cefalea.

La maggior parte dei pazienti ha riferito che tutti i sintomi comparsi al termine della terapia con Fluoxetina EG erano lievi e sono scomparsi da soli nel giro di poche settimane. Se ha dei sintomi quando interrompe il trattamento, si rivolga al medico.

Quando interrompe l'assunzione di Fluoxetina EG, il medico La può aiutare a diminuire lentamente la dose nell'arco di una o due settimane per ridurre la possibilità di effetti legati all'astinenza.

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.

Contatti immediatamente il medico se:

- sviluppa un'eruzione cutanea o una reazione allergica, come prurito, rigonfiamento di labbra/ lingua, o sibili/mancanza di respiro. Sospenda immediatamente l'assunzione delle capsule.
- si sente irrequieto e non riesce a stare né seduto né in piedi: può avere un disturbo chiamato acatisia. Un aumento della dose di Fluoxetina EG può peggiorare queste sensazioni.
- la cute inizia a diventare rossa o si sviluppa una diversa reazione cutanea o la pelle inizia a produrre vescicole o a squamarsi. Ciò è molto raro.

Fluoxetina EG può causare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- difficoltà nel sonno (insonnia)
- mal di testa
- feci molli (diarrea), sensazione di malessere (nausea)
- stanchezza mentale o fisica (affaticamento)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- non avere fame (diminuzione dell'appetito)
- perdita di peso
- ansia, nervosismo
- sensazione di tensione
- irrequietezza
- alterazioni del sonno (disturbi del sonno), ad esempio sogni anomali
- sensazione di stanchezza (sonnolenza)
- scarsa concentrazione (disturbi dell'attenzione), capogiri, letargia
- alterazione del gusto (disgeusia)
- agitazione (tremore)
- visione annebbiata
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- improvviso arrossamento del viso (vampate di calore)
- sbadigli
- stato di malessere (vomito), indigestione (dispepsia)
- bocca secca
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- minzione frequente
- sanguinamento vaginale inspiegato (emorragie ginecologiche)
- problemi sessuali, tra cui difficoltà a mantenere l'erezione per un'attività sessuale (disfunzione erettile), eiaculazione precoce o eiaculazione ritardata (disturbi dell'eiaculazione), diminuzione del desiderio sessuale (libido diminuita)
- sensazione di brividi

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione)
- strani pensieri (pensiero anormale)
- umore anormalmente elevato (umore elevato, euforia)
- problemi di orgasmo
- digrignamento dei denti (bruxismo)
- pensieri di farsi del male o di uccidersi (ideazione suicida) e comportamento suicida
- irrequietezza stressante con voglia costante di muoversi (iperattività psicomotoria)
- spasmi muscolari (miocloni), movimenti involontari (discinesia) o problemi di equilibrio (disturbi dell'equilibrio) o di coordinazione (atassia)
- dilatazione delle pupille (midriasi)
- difficoltà a ricordare le cose (alterazione della memoria)
- ronzio nelle orecchie (acufene)

-
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- respiro corto (dispnea)
- sanguinamenti del naso (epistassi)
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- sanguinamento intestinale (emorragia gastrointestinale)
- perdita di capelli (alopecia)
- aumento della tendenza alla formazione di lividi
- sudore freddo
- difficoltà nella minzione (disuria)
- problemi nell'attività sessuali (disfunzione sessuale)
- malessere generale (malessere), sensazione di malessere, sensazione di freddo, sensazione di caldo

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi (trombocitopenia)
- basso numero di certi globuli bianchi (neutropenia)
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- reazione allergica (anafilattoide)
- eruzione cutanea con o senza prurito insieme ad alcuni dei seguenti segni o sintomi: febbre, dolori articolari, dolori muscolari, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (malattia da siero)
- bassi livelli ematici di sodio (iponatremia), compresi i livelli di sodio sierico inferiori a 110 mmol/l. Questo in alcuni casi, è forse a causa della cosiddetta sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico. Ciò è più probabile che si verifichi se si è anziani e se si sta prendendo compresse che favoriscono la diuresi (diuretici). Di solito ci si sente meglio quando si interrompe il trattamento.
- umore estremamente elevato, energia e modelli di pensiero inusuali (mania), stato d'animo persistentemente euforico o irritabile (ipomania)
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- agitazione
- attacchi di panico
- confusione
- balbuzie (disfemia)
- aggressione
- convulsioni
- incapacità a stare fermi (acatisia, vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni")
- movimenti incontrollati di bocca, lingua e arti (sindrome buccoglossale)
- sindrome serotoninergica, una reazione causata da un eccesso di serotonina, una sostanza chimica nel corpo (per i sintomi vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni")
- battito cardiaco irregolare potenzialmente fatale (aritmia ventricolare comprese torsioni di punta), anomalie nel tracciato del cuore ECG (elettrocardiogramma QT prolungato)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- allargamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- mal di gola (faringite)
- disturbi polmonari, comprendenti infiammazione polmonare e fibrosi (formazione di tessuto cicatriziale nei polmoni). È possibile che si verifichi mancanza di respiro prima di questi segni della malattia.
- dolore alla gola (dolore esofageo)
- rapido gonfiore dei tessuti intorno al collo, viso, bocca e/o gola (angioedema)
- emorragia sotto la pelle (ecchimosi)
- sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- macchie viola o rosse puntiformi della pelle (porpora)
- reazioni cutanee gravi e pericolose per la vita, tra cui eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, vesciche a labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme) che potrebbero progredire a sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell)
- dolore muscolare (mialgia)
- incapacità a urinare (ritenzione urinaria), disturbi della minzione
- erezione dolorosa persistente (priapismo)
- alti livelli di un ormone chiamato prolattina (iperprolattinemia), eccessiva produzione di latte materno (galattorrea)
- sanguinamento delle mucose (emorragia mucosale)
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi sono segni di compromissione della funzionalità epatica/epatite
- test di funzionalità epatica anormali (aumento delle transaminasi, aumento della gamma-glutamilttransferasi)

-

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati è non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Riduzione della sensibilità del tatto o della sensazione (ipoestesia)
- Raucedine (disfonia)
- Sensazione di bruciore o intorpidimento della bocca (glossodinia)
- Dolore bruciante e cute arrossata (eritromelalgia)
- Alterazione della concentrazione

Altri possibili effetti indesiderati:

Un aumentato rischio di fratture delle ossa è stato osservato in pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Sintomi da sospensione

Questi si verificano in particolare se si interrompe improvvisamente il trattamento con fluoxetina. I sintomi includono:

- formicolio (parestesia), tremore, mal di testa
 - disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), astenia, agitazione, ansia,
 - capogiri, sensazione di malessere e/o malessere
- (vedere anche il paragrafo 3. "Se interrompe il trattamento con Fluoxetina EG").

Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni d'età

Negli studi clinici eseguiti su una popolazione pediatrica sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi:

- ideazione e comportamenti suicidari e ostilità
- reazioni maniacali, comprendenti umore euforico, energia e insoliti schemi di pensiero (mania); persistente umore euforico o irritabile (ipomania)
- ritardo della crescita (scarso aumento di altezza e peso)
- maturità sessuale ritardata o disfunzione sessuale
- riduzione dei livelli di fosfatasi alcalina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluoxetina EG

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.

Non conservare Fluoxetina EG a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare le capsule nelle confezioni blister originali e nella scatola esterna per proteggere il prodotto da luce e umidità.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluoxetina EG

Il principio attivo è la fluoxetina (come cloridrato).

1 capsula rigida da 20 mg di fluoxetina contiene 20 mg di fluoxetina.

-

Gli altri componenti all'interno della capsula sono:

- lattosio monoidrato
- cellulosa microcristallina
- magnesio stearato
- silice colloidale anidra

L'involucro esterno della capsula è fatto di:

- gelatina
- titanio diossido (E171)
- ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Fluoxetina EG e contenuto della confezione

Fluoxetina EG 20 mg capsule rigide è costituita da capsule opache di color avorio.

Fluoxetina EG 20 mg capsule rigide è disponibile in blister fatti di un foglio di plastica e alluminio.

Le confezioni sono disponibili in blister contenenti 12, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 98 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. via Volturno 48 – Quinto De' Stampi, 20089 – Rozzano (Milano)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Fluoxetine STADA 20 mg Kapseln
Germania: Fluoxetin STADA 20 mg Hartkapseln
Italia: Fluoxetina EG 20 mg capsule rigide

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici professionisti o agli operatori sanitari

Come trattare un sovradosaggio

Il trattamento deve comprendere misure sintomatiche generali e di sostegno e il monitoraggio dei sintomi cardiaci e dei segni vitali. Non si conoscono antidoti specifici.

È probabile che la diuresi forzata, la dialisi, l'emoperfusione e la trasfusione di sangue non siano di alcun beneficio. Il carbone attivo, che può essere utilizzato con il sorbitolo, può essere altrettanto efficace o più efficace dell'emesi o del lavaggio. Nel gestire un sovradosaggio, prendere in considerazione anche la possibile assunzione di più farmaci. In alcuni pazienti che hanno assunto eccessive quantità di antidepressivi triciclici può essere necessario un tempo più lungo per un'attenta osservazione medica se essi stanno assumendo o hanno di recente assunto fluoxetina.