FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fluvoxamina EG 50 mg / 100 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per Lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos´è Fluvoxamina EG e a che cosa serve
2. Prima di prendere Fluvoxamina EG
3. Come prendere Fluvoxamina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluvoxamina EG
6. Altre informazioni

1. Che cos´è Fluvoxamina EG e a che cosa serve

La fluvoxamina appartiene ad un gruppo di farmaci noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Fluvoxamina EG viene usata per trattare
- la depressione (episodi di depressione maggiore)
- disturbo ossessivo-compulsivo (pensieri ripetitivi, ossessivi con comportamento incontrollabile; DOC). Il disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) è un disturbo d'ansia

2. Prima di prendere Fluvoxamina EG

NON prenda Fluvoxamina EG
- se è allergico (ipersensibile) alla fluvoxamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Fluvoxamina EG (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni" alla fine di questo foglio illustrativo).
- se sta prendendo altri farmaci denominati inibitori delle monoaminoossidasi (MAO-Inibitori), incluso moclobemide (farmaco per il trattamento della depressione) oppure li ha presi in un qualsiasi momento nelle due settimane precedenti. Il suo medico le consiglierà come iniziare a prendere Fluvoxamina EG una volta che ha smesso di prendere il MAO-inibitore.

Faccia particolare attenzione con Fluvoxamina EG
Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o del disturbo d'ansia
Se Lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può capitare che Lei pensi a farsi del male o al suicidio. Questi effetti possono peggiorare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i farmaci di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È più probabile che Lei arrivi a pensare questo:
- se ha già avuto precedenti di pensieri suicidari o autolesionistici.
- se Lei è un adulto giovane. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario in adulti con meno di 25 anni con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovessero ricorrere pensieri autolesionistici o suicidari **si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi in ospedale**.

Può tornare utile comunicare a un amico intimo o a un parente che si sente depresso o soffre di disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se hanno riscontrato con preoccupazione alcuni cambiamenti nel suo comportamento.

Informi il suo medico curante se soffre o ha sofferto di qualsiasi malattia o condizione medica, in particolare le seguenti:
- **acatisia (incapacità a stare seduti tranquilli) oppure agitazione psicomotoria (spiacevole sensazione interna di irrequietezza associata al costante bisogno di muoversi).** Può sviluppare una spiacevole o dolorosa sensazione interna di irrequietezza ed un costante bisogno di muoversi. Allo stesso tempo può verificarsi un'incapacità a sedere o restare tranquillamente in piedi. Ciò è più probabile che accada durante le prime settimane di trattamento.
- **ridotta funzionalità renale o epatica.** Il medico Le può prescrivere una dose più bassa di Fluvoxamina EG e tenerla sotto attento controllo.
- se Lei ha il **diabete** (quando le sue concentrazioni di zucchero nel sangue sono troppo alte). Può essere necessario adattare il dosaggio dei suoi antidiabetici. Ciò è più probabile che accada durante le prime settimane di trattamento.
- se ha **avuto attacchi (convulsioni) dovuti all'epilessia** o ad altre condizioni. Il trattamento con Fluvoxamina EG può dover essere interrotto se si manifestano convulsioni o se le stesse si verificano con maggiore frequenza.
- se inizia a manifestare sintomi come febbre, rigidità muscolare o contrazioni muscolari involontarie, alterazioni del suo stato mentale come confusione, irritabilità ed estrema agitazione; può soffrire della cosiddetta **sindrome serotoninergica** oppure di una **sindrome neurolettica maligna**. Sebbene questa sindrome sia rara può causare condizioni potenzialmente rischiose per la vita; si rivolga immediatamente al suo medico curante. Può essere necessario sospendere il trattamento con fluvoxamina.
- **iposodiemia** (basse concentrazioni di sodio nel sangue) che può causare sintomi come nausea, vomito, cefalea e malessere (senso di nausea).
- se Lei ha precedenti di disturbi emorragici oppure si sviluppano lividi o sanguinamenti insoliti.
- se sta usando farmaci con effetto sulla coagulazione (vedere paragrafo 3 "Assunzione di Fluvoxamina EG con altri medicinali").
- se ha sofferto di **mania** in passato. I sintomi consistono in sovra eccitazione, stato di iperattività, eccessiva sensazione di benessere e auto-stima o agitazione. Se manifesta un episodio maniacale, si rivolga immediatamente al suo medico curante. Può essere necessario sospendere il trattamento con fluvoxamina.
- se si sta sottoponendo a **terapia elettroconvulsivante** (ECT). La terapia elettroconvulsiva viene impiegata per trattare la depressione. Consulti il suo medico curante.
- se ha avuto un **attacco di cuore** (infarto acuto del miocardio).

Bambini ed adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Di norma Fluvoxamina EG non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni, ad eccezione dei pazienti che hanno manifestano per oltre 8 anni un disturbo ossessivo compulsivo.

Deve inoltre sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano **un rischio aumentato di effetti indesiderati** quali tentativi di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il suo medico può prescrivere Fluvoxamina EG a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il suo medico ha prescritto Fluvoxamina EG ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e Lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Sarà opportuno informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Fluvoxamina EG da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di fluvoxamina relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati.

Assunzione di Fluvoxamina EG con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Sono inclusi rimedi erboristici, cibi salutari od integratori ottenuti senza prescrizione.

I seguenti farmaci possono influenzare o essere influenzati da Fluvoxamina EG.
- inibitori della monoaminoossidasi (MAO-inibitori), farmaci usati per trattare ad esempio la depressione o il morbo di Parkinson (vedere paragrafo 2: NON prenda Fluvoxamina EG).

Non deve prendere questi farmaci contemporaneamente a Fluvoxamina EG.
- antidepressivi triciclici (per trattare la depressione) ad es. clomipramina, imipramina e amitriptillina.
- neurolettici (per il trattamento dei disturbi mentali) ad es. clozapina e olanzapina.
- Fluvoxamina EG può potenziare l'effetto di alcuni farmaci con possibile aggravamento del rischio di effetti indesiderati. Tali farmaci includono tacrina (per il trattamento del morbo di Alzheimer), teofillina (per il trattamento dell'asma), metadone (per trattare la dipendenza dalle droghe), mexiletina (farmaco per il cuore), fenitoina, carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia), ciclosporina (per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati)
- Warfarin (per impedire che il suo sangue si coaguli troppo facilmente)
- Tioridazina (per il trattamento dei disturbi mentali). L'assunzione concomitante di Fluvoxamina EG e tioridazina può causare tossicità cardiaca.
- Propanololo (farmaco per la pressione).
- farmaci che contengono caffeina (come farmaci stimolanti o per trattare il raffreddore)
- Ropinirolo (farmaco per il trattamento del morbo di Parkinson e della sindrome delle gambe senza riposo).
- Terfenadina, astemizolo (farmaci per il trattamento della febbre da fieno) o cisapride (per il trattamento della pirosi). Fluvoxamina EG non deve essere preso contemporaneamente ad alcuni di questi farmaci per un possibile effetto sul ritmo cardiaco. È anche possibile che si manifesti una condizione nota come Torsades de Pointes.
- benzodiazepine come triazolam, midazolam, alprazolam e diazepam (farmaci anti-ansia e/o sonniferi). La dose di questi farmaci può dover essere ridotta durante l'assunzione di Fluvoxamina EG.
- i seguenti farmaci possono potenziare gli effetti di Fluvoxamina EG: altri farmaci antidepressivi come altri SSRI, erba di San Giovanni, litio, triptofano (usato anche per trattare i disturbi del sonno) e triptani (gruppo di farmaci per il trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dell’emicrania).
- il trattamento con Fluvoxamina EG può determinare sanguinamenti a livello cutaneo nel caso in cui i seguenti farmaci vengano assunti contemporaneamente: antipsicotici atipici e fenotiazine (farmaci per il trattamento dei disturbi mentali), antidolorifici e farmaci per il trattamento dell'artrite (infiammazione delle articolazioni), per es. acido acetilsalicilico e altri farmaci anti-infiammatori (FANS).

Assunzione di Fluvoxamina EG con cibi e bevande
Chieda al suo medico o al farmacista cosa può mangiare e bere durante il trattamento con Fluvoxamina EG. Deve evitare di far uso di bevande alcoliche durante il trattamento con Fluvoxamina EG.

Una sostanza contenuta nel the e nel caffè (caffeina) può agire con maggior efficacia se assunta durante il trattamento con Fluvoxamina EG. possono manifestarsi tremori (tremolio/scosse, soprattutto alle mani), palpitazioni (improvvisa consapevolezza del proprio battito cardiaco), nausea (senso di malessere), irrequietezza ed insonnia (difficoltà a dormire). Beva meno the e caffè per evitare che questo accada.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è incinta o ritiene di poter essere incinta chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Si assicuri che l’ostetrica e/o il medico sappiano che Lei è in trattamento con Fluvoxamina EG. Se presi durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Fluvoxamina EG possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più veloce e facendolo apparire bluastro. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò dovesse accadere al suo bambino è necessario contattare l'ostetrica e/o il medico immediatamente.
Se Lei è incinta e il medico decide di trattarla con Fluvoxamina EG durante la gravidanza, Lei verrà tenuta sotto attento controllo. È possibile che il suo bambino mostri dei sintomi noti come effetti da sospensione. Questi sintomi si manifestano quando la fluvoxamina viene somministrata alle madri durante le fasi tardive della gravidanza. Vedere paragrafo 3 per ottenere maggiori informazioni circa le reazioni da sospensione.

Allattamento al seno
È possibile che piccole quantità di fluvoxamina passino nel latte materno. Se sta allattando al seno non usi fluvoxamina.

Fertilità
In studi su animali la fluvoxamina ha mostrato riduzione della qualità dello sperma. In teoria ciò potrebbe compromettere la fertilità, ma non è ancora stato osservato un impatto sulla fertilità umana.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Fluvoxamina EG non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare o di operare su macchinari. Alcuni pazienti hanno tuttavia manifestato sonnolenza durante l’assunzione di Fluvoxamina EG. Se nota questi sintomi non si metta alla guida di autoveicoli oppure non operi su macchinari.

3. Come prendere Fluvoxamina EG

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Deve ingerire le compresse di Fluvoxamina EG intere, con dell'acqua, senza romperle, schiacciarle o masticarle.

Depressione
Negli adulti la dose iniziale raccomandata è 50 o 100 mg in dose singola da assumersi alla sera. La dose deve essere aumentata gradualmente fino al raggiungimento della dose efficace. La dose efficace abituale corrisponde a 100 mg/die. La dose massima giornaliera per gli adulti è pari a 300 mg.

Dosi superiori a 150 mg/die devono essere suddivise in 2 o 3 somministrazioni giornaliere.

Deve continuare il trattamento per almeno 6 mesi dopo che si è ristabilito da un periodo di depressione.

Non Le deve essere somministrata Fluvoxamina EG per trattare la depressione se Lei ha meno di 18 anni.

Disturbo ossessivo/compulsivo (DOC)
Adulti
La dose iniziale abituale di Fluvoxamina EG è 50 mg/die in dose singola da assumersi preferibilmente la sera. La dose deve essere aumentata gradualmente fino al raggiungimento della dose efficace. La dose di mantenimento si colloca solitamente tra 100 mg e 300 mg al giorno. La dose massima giornaliera per gli adulti è pari a 300 mg.

Dosi superiori a 150 mg/die devono essere suddivise in 2 o 3 somministrazioni giornaliere.

Bambini con più di 8 anni di età e adolescenti
La dose iniziale di fluvoxamina per il trattamento del DOC è 25 mg/die. Questa può essere aumentata di 25 mg ogni 4-7 giorni fino al raggiungimento di una dose efficace. La dose massima non deve eccedere i 200 mg/die.

Dosi superiori a 50 mg/die devono essere suddivise in 2 somministrazioni giornaliere. Se le due somministrazioni non sono uguali prenda la dose maggiore al momento di coricarsi.

Pazienti anziani
Se Lei è anziano il medico aumenterà la dose con maggiore gradualità per individuare la dose più efficace per Lei.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale o epatica
Se la funzione dei suoi reni o del suo fegato è compromessa Le può essere somministrata una dose iniziale più bassa rispetto a quella indicata sopra. Il medico La terrà sotto stretto controllo.

È pregato di consultare il suo medico se ritiene che l'effetto di Fluvoxamina EG sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più Fluvoxamina EG di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nel caso in cui Lei prenda troppe compresse di Fluvoxamina EG si rivolga immediatamente al suo medico o al farmacista.

I sintomi di un sovradosaggio possono consistere in: senso di malessere (nausea), malessere (vomito), feci molli (diarrea), sonnolenza (sopore), capogiri, battito cardiaco accelerato (tachicardia), battito cardiaco più lento del normale (bradicardia), abbassamento della pressione (ipotensione), attacchi epilettici (convulsioni) e stato di incoscienza (coma).

Se dimentica di prendere Fluvoxamina EG
Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata. Prenda la dose successiva alla solita ora. Se ha saltato parecchie dosi consulti il suo medico curante.

Se interrompe il trattamento con Fluvoxamina EG
Non interrompa il trattamento con Fluvoxamina EG a meno che non sia il suo medico a deciderlo.

Reazioni da sospensione all'interruzione del trattamento con Fluvoxamina EG
Spesso si manifestano reazioni da sospensione all'interruzione del trattamento con fluvoxamina. Ciò si applica in genere ad altri farmaci di questa classe (inibitori della ricaptazione della serotonina).

Le reazioni da sospensione si manifestano per lo più quando il trattamento viene sospeso all'improvviso (si faccia riferimento anche al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). La comparsa di una reazione da sospensione dipende da vari fattori, ad esempio,
- da quanto tempo sta prendendo Fluvoxamina EG,
- quanta Fluvoxamina EG ha preso e
- quanto velocemente ha ridotto la dose di Fluvoxamina EG

I sintomi di una tale reazione da sospensione sono solitamente da lievi a moderati. Possono però anche essere gravi in alcuni pazienti. Di norma i sintomi si manifestano nei giorni immediatamente successivi all'interruzione del trattamento. In genere si risolvono spontaneamente e scompaiono entro 2 settimane. In alcune persone essi possono però persistere più a lungo (2-3 mesi o più).

Non deve interrompere il trattamento con Fluvoxamina EG all'improvviso. All'interruzione del trattamento la dose di Fluvoxamina EG deve essere ridotta gradualmente nell'arco di parecchie settimane o mesi in modo da ridurre il rischio che si manifestino reazioni da sospensione (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Se si manifestano effetti da sospensione durante la fase di riduzione del dosaggio delle compresse il medico può decidere per una riduzione più graduale. Se alla sospensione della fluvoxamina dovessero manifestarsi gravi effetti da sospensione contatti il suo medico curante. Lui o lei può chiederle di riprendere l'assunzione delle compresse e di sospenderle più lentamente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali Fluvoxamina EG può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La valutazione degli effetti indesiderati si basa sui seguenti dati di frequenza:

Molto comune	riguarda più di 1 su 10 pazienti
Comune	riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
Non comune	riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000
Raro	riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto raro	riguarda meno di 1 su 10.000 pazienti
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune
- improvvisa consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)/battito cardiaco più veloce del normale (tachicardia)
- cefalea
- capogiri
- sonnolenza (sopore)
- tremolio, soprattutto alle mani o agli arti (tremore)
- mal di pancia (dolori addominali)
- difficoltà ad evacuare le feci (stipsi)
- feci molli (diarrea)
- secchezza delle fauci
- indigestione (dispepsia)
- sudorazione
- perdita di appetito (anoressia)
- mancanza di energia e forze (astenia)
- sensazione di malessere generale (malessere)
- agitazione
- ansia
- difficoltà a dormire (insonnia)
- nervosismo

Non comune
- movimenti muscolari incontrollati e instabilità (atassia)
- insoliti sintomi fisici e mentali (sintomi extrapiramidali) come: instabilità (tremori), incapacità a parlare in modo chiaro (difficoltà nel parlare), spiacevole incapacità a restare tranquilli/irrequietezza (acatisia), incapacità a muoversi, rigidità (acinesia), movimenti anomali soprattutto di labbra, bocca e lingua; postura anomala (distonia)
- reazioni allergiche cutanee (reazioni di ipersensibilità cutanea), inclusi eruzione cutanea, prurigine (prurito), rigonfiamento di labbra e lingua (angioedema)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolori ai muscoli (mialgia)
- pressione bassa con conseguenti capogiri o svenimento quando ci si alza all'improvviso (ipotensione ortostatica)
- eiaculazione ritardata
- confusione
- percezione visiva/sensitiva/uditiva di cose che in realtà non ci sono (allucinazioni)

Raro
- attacchi epilettici (convulsioni)
- irrequietezza spiacevole o dolorosa e bisogno di muoversi spesso accompagnato

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

da incapacità a sedersi o restare in piedi tranquilli (agitazione psicomotoria/acatisia)
- serie di effetti indesiderati (sindrome da serotonina o sindrome neurolettica maligna); per sintomi vedere paragrafo 2 “Faccia attenzione con Fluvoxamina EG”
- aumentata sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità)
- sindrome da inadeguata secrezione dell'ormone antidiuretico [SIADH]/basse concentrazioni di sodio nel sangue (iposodiemia)
- sanguinamento (emorragia)
- funzionalità epatica anormale
- improvvisa o eccessiva produzione di latte al seno, a prescindere dal fatto che Lei stia o meno allattando (galattorrea)
- eccitazione mentale (mania)

Molto raro
- anomale sensazioni cutanee, come intorpidimento, formicolii (parestesia)
- alterazioni del senso del gusto all’assunzione di cibi e bevande
- incapacità a raggiungere l’orgasmo (anorgasmia)

Frequenza non nota
- aumento o perdita di peso
- senso di malessere (nausea), talvolta accompagnato da malessere (vomito)
- sanguinamento
- ideazioni e comportamenti suicidari. Durante la terapia con fluvoxamina o subito dopo la conclusione del trattamento sono stati segnalati casi di ideazione e comportamento suicidario (vedere paragrafo 2 “Faccia attenzione con Fluvoxamina EG“).

I seguenti effetti indesiderati sono inoltre intervenuti nell’ambito di studi clinici su bambini e adolescenti con DOC: disturbi del sonno (insonnia), mancanza di forze ed energia (astenia), aumento anomalo dell’attività muscolare (ipercinesia), sonnolenza (sopore), indigestione (dispepsia), agitazione, uno stato d’animo caratterizzato da persistente e generalizzato senso di euforia o irritazione e pensieri e comportamenti correlati (ipomania), attacchi epilettici (convulsioni).

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

Reazioni da sospensione all’interruzione del trattamento con Fluvoxamina EG
All’interruzione del trattamento possono frequentemente manifestarsi reazioni da sospensione. Dopo l’assunzione di Fluvoxamina EG esse consistono per lo più in
- capogiri, disturbi del sensorio (incluse parestesie, disturbi visivi e sensazioni di “elettroshock”), disturbi del sonno (come insonnia e sogni vividi)
- agitazione o ansia
- irritabilità, confusione o instabilità emotiva
- nausea e/o vomito, diarrea
- sudorazione
- anomala consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- tremori e mal di testa.

In genere questi sintomi sono di intensità da lieve a moderata e scompaiono spontaneamente. In alcuni pazienti possono però risultare gravi e persistere più a lungo. Perciò si raccomanda una graduale riduzione del dosaggio dopo che il trattamento con Fluvoxamina EG non è più necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Fluvoxamina EG

Tenere Fluvoxamina EG fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Fluvoxamina EG dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare Fluvoxamina EG a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.

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

6. Altre informazioni

Cosa contiene Fluvoxamina EG

Il principio attivo è fluvoxamina maleato.

Ogni compressa di Fluvoxamina EG 50 mg contiene 50 mg di fluvoxamina maleato.
Ogni compressa di Fluvoxamina EG 100 mg contiene 100 mg di fluvoxamina maleato.

Gli eccipienti sono:
- Amido di mais
- Silice colloidale anidra
- Amido pregelatinizzato
- Sodio stearil fumarato
- Mannitolo
- Macrogol 6000
- Talco
- Titanio diossido (E 171)
- Ipromellosa

Descrizione dell'aspetto di Fluvoxamina EG compresse e contenuto della confezione

Fluvoxamina EG 50 mg compresse è disponibile in forma di compresse rivestite con film, rotonde biconvesse, di colore da bianco a quasi bianco, con una linea di incisione su entrambi i lati e la marcatura "FLM 50".

Fluvoxamina EG 100 mg compresse è disponibile in forma di compresse rivestite con film, rotonde biconvesse, di colore da bianco a quasi bianco, con una linea di incisione su entrambi su entrambi i lati e la marcatura "FLM 100".

Le compresse vengono fornite in blister di plastica e alluminio. Confezioni da 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 1000 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastraβe 2-18 - 61118 Bad Vilbel, Germania
SYNTHON B.V., Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
BE: Fluvoxamine EG 100mg
LU: Fluvoxamine EG 100mg
DE: Fluvoxamin STADA 50mg/ 100mg Filmtabletten
FI: Fluvosol 50mg/ 100mg tabletti kalvopäällysteinen
IT: Fluvoxamina EG 50mg/100mg
NL: Fluvoxaminemaleaat CF 50mg/100mg

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).