

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Fluoxetina Sandoz GmbH 20 mg capsule rigide 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. Che cos'è Fluoxetina Sandoz GmbH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluoxetina Sandoz GmbH
3. Come prendere Fluoxetina Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluoxetina Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Fluoxetina Sandoz GmbH e a cosa serve**

Fluoxetina Sandoz GmbH contiene il principio attivo fluoxetina 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:**

- trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori);
- trattamento del disturbo ossessivo compulsivo (un disturbo comportamentale caratterizzato da pensieri ossessivi e ripetitivi);
- trattamento di un disturbo alimentare chiamato bulimia nervosa;
- Fluoxetina Sandoz GmbH è usato insieme alla psicoterapia per la riduzione delle abbuffate e delle condotte di eliminazione

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

- trattamento della depressione maggiore di grado moderato o grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. L'uso di questo medicinale deve essere sempre associato alla psicoterapia.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluoxetina Sandoz GmbH**

##### **Non prenda Fluoxetina Sandoz GmbH se:**

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Se presenta una reazione cutanea o altre manifestazioni di natura allergica (come prurito, gonfiore alle labbra o al viso e respiro affannoso), smetta subito di prendere il medicinale e contatti immediatamente il suo medico;**

- sta assumendo altri medicinali usati per trattare la depressione, noti come inibitori della monoaminoossidasi (IMAO) poiché possono verificarsi reazioni gravi e talvolta fatali. Esempi di IMAO sono i medicinali usati

per il trattamento della depressione come nialamide, iproniazide, fenelzina, tranilcipromina, isocarbossazide;

- sta assumendo metoprololo per trattare l'insufficienza cardiaca;
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore a 8 anni (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluoxetina Sandoz GmbH se si trova in una di queste condizioni:

- 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 diabete, il medico può decidere di aggiustare il dosaggio di insulina o di un altro trattamento antidiabetico;
- se soffre di problemi al fegato, il medico può decidere di aggiustare il dosaggio;
- se soffre di problemi al cuore;
- 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 (compresse per urinare);
- 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 soffre di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio);
- se è trattamento in atto con diuretici (compresse per urinare), specialmente se lei è anziano;
- se si deve sottoporre o è già in cura con una terapia elettroconvulsiva (ECT).
- storia di alterazioni del sanguinamento o comparsa di lividi o di un insolito sanguinamento;
- se sta prendendo altri medicinali che migliorano la fluidità del sangue o il tamoxifene (usato per trattare il cancro della mammella) (vedere "Altri medicinali e Fluoxetina Sandoz GmbH").
- se presenta tendenza a sanguinare o ad avere facilmente lividi [...], o se è in corso una gravidanza [vedere paragrafo "Gravidanza" (2)]

Medicinali quali Fluoxetina Sandoz (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.

Se manifesta febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni dello stato mentale come stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema, lei può essere interessato dalla cosiddetta "sindrome serotoninergica" o "sindrome maligna da neurolettici". Sebbene questa sindrome si manifesti raramente essa può dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita del paziente; **contatti immediatamente il medico**, poiché può essere necessario interrompere l'assunzione di Fluoxetina Sandoz GmbH.

### 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 intimo 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

Fluoxetina Sandoz Gmbh **NON deve essere** usato nel trattamento di bambini di età inferiore a 8 anni.

Questo medicinale 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 moderato o grave (in associazione con la psicoterapia) e non deve essere usato per trattare altre situazioni.

Si deve prestare molta attenzione all'uso di questo medicinale nei pazienti di età inferiore a 18 anni, perché possono presentare un aumento del rischio di disturbi emotivi come il tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed atteggiamento ostile (soprattutto comportamento aggressivo, oppositivo e ira); informi il medico se nota uno qualsiasi di questi sintomi. Inoltre, in questo gruppo di età sono disponibili solo informazioni limitate per quanto concerne la sicurezza a lungo termine di Fluoxetina Sandoz Gmbh sulla crescita, sulla maturazione, sullo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale.

### Altri medicinali e Fluoxetina Sandoz Gmbh

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (fino a 5 settimane prima).

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

Non prenda Fluoxetina Sandoz Gmbh insieme a:

- **inibitori irreversibili non selettivi della monoammino ossidasi (IMAO)** (ed es. **iproniazide**), poiché possono verificarsi reazioni gravi o anche letali (sindrome serotoninergica), che includono comparsa di febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni dello stato mentale come stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema. Il trattamento con Fluoxetina Sandoz Gmbh deve essere iniziato rigorosamente almeno 2 settimane dopo la sospensione di un IMAO irreversibile non selettivo (come ad esempio tranilcipromina). Analogamente, non deve prendere alcun IMAO irreversibile non selettivo per almeno 5 settimane dopo che ha cessato di prendere Fluoxetina Sandoz Gmbh. Se Fluoxetina Sandoz Gmbh le è stato prescritto per un lungo periodo di tempo e/o ad alte dosi è necessario che il medico tenga presente un intervallo di tempo più lungo.
- **metoprololo** (utilizzato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca): poiché c'è un rischio di un aumento degli effetti indesiderati tra cui una eccessiva diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia).

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

- altri medicinali usati per il trattamento della depressione come gli **inibitori della monoammino ossidasi – IMAO di tipo A** (quali il **linezolid** ed il **blu di metilene**), quando questi medicinali vengono assunti con Fluoxetina Sandoz Gmbh c'è un aumentato rischio di comparsa di sindrome serotoninergica. Se l'associazione non può essere evitata, il medico può aver bisogno di abbassare il loro dosaggio quando sono somministrati con Fluoxetina Sandoz Gmbh ed effettuerà maggiori controlli. Gli **IMAO di tipo B** (quali la **selegilina**) possono essere usati con Fluoxetina Sandoz Gmbh purché il medico la mantenga sotto stretto controllo, poiché possono verificarsi reazioni gravi e talvolta letali (sindrome serotoninergica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"));
- medicinali contenenti **litio**, usati per trattare i disturbi della mente;
- **tramadolo**, un medicinale usato per il trattamento del dolore;
- medicinali usati per il mal di testa cronico (**triptani**);
- integratori a base di **triptofano**;
- prodotti erboristici contenenti l'**Erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*);
- medicinali usati per la cura dell'epilessia come **fenitoina, carbamazepina**;
- medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco, ad es. **antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici** (ad es. derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), **antidepressivi triciclici**, alcuni agenti **antibatterici** (ad es.

- sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina), medicinali usati nel trattamento della malaria e in particolare **alofantrina**, alcuni **antistaminici** (astemizolo, mizolastina, ciproheptadina).
- medicinali usati per problemi al cuore come **flecainide, encainide e propafenone**;
- altri medicinali usati per trattare la depressione come **imipramina**, e **desipramina e amitriptilina**;
- **mequitazina**, un medicinale utilizzato per il trattamento delle allergie.
- **nebololo** utilizzato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione);
- **atomoxetina**, utilizzata per il deficit di attenzione in età pediatrica;
- medicinali utilizzati per il trattamento di disturbi della mente ( **risperidone, fenotiazine, butirrofenoni**);
- **meflochina, cloroquina**, utilizzati per il trattamento della malaria;
- altri medicinali utilizzati per il trattamento della depressione come gli **antidepressivi triciclici** ed il **bupropione**;
- medicinali che possono causare una riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia) come **diuretici** utilizzati per facilitare l'eliminazione dell'urina, **desmopressina** utilizzata per il trattamento del diabete insipido;
- **tamoxifene** (usato per trattare il cancro della mammella), il medico può avere bisogno di prendere in considerazione altri trattamenti antidepressivi.
- alcuni medicinali per il trattamento delle allergie (antistaminici come **astemizolo, mizolastina, ciproheptadina**);
- medicinali che influenzano il tempo di sanguinamento (emostasi) come **anticoagulanti orali, antiaggreganti piastrinici** inclusi l'**aspirina** e i **FANS** (farmaci antinfiammatori non steroidei);

#### Fluoxetina Sandoz GmbH e alcol

Non beva alcol durante il trattamento con 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.

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga necessario, perché può causare gravi problemi al suo bambino.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Fluoxetina Sandoz GmbH 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. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. 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.

Fluoxetina Sandoz GmbH è escreta nel latte materno e questo può causare problemi al bambino.

Se il trattamento con Fluoxetina Sandoz GmbH 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.

#### Gravidanza <sup>(2)</sup>

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

**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 Sandoz GmbH contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa cioè essenzialmente “senza sodio”.

**3. Come prendere Fluoxetina Sandoz GmbH**

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

Fluoxetina Sandoz GmbH può essere somministrata in dose singola o frazionata, durante o lontano dai pasti. Deglutisca le capsule con un sorso d'acqua. Non mastichi le capsule.

Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico.

**Trattamento di episodi di depressione maggiore**

La dose raccomandata, per adulti e anziani, è di 1 capsula (20 mg) al giorno.

Se necessario il medico rivedrà e aggiusterà il dosaggio entro 3-4 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 1 capsula (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 3 capsule (60 mg) al giorno.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da uno specialista. La dose iniziale è 10 mg al giorno.

Dopo 1-2 settimane, il medico può rivalutare la dose ed aumentarla fino a 20 mg al giorno. La dose deve essere aumentata con cautela per essere sicuri che lei riceva la più bassa dose efficace.

I bambini con basso peso corporeo possono aver bisogno di dosi più basse. Il medico deve valutare la necessità di continuare il trattamento oltre i 6 mesi. Se non si notano miglioramenti, il trattamento deve essere rivalutato. Per dosi non possibili con questo dosaggio, sono disponibili altre forme farmaceutiche e altri dosaggi che il medico potrà consigliare

**Uso in persone con problemi al fegato**

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

#### **Se prende più Fluoxetina Sandoz GmbH di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluoxetina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Fluoxetina Sandoz GmbH**

**Non interrompa** il trattamento con Fluoxetina Sandoz GmbH 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), disturbi del sonno come incapacità a prendere sonno (insonnia) e sogni che sembrano reali (sogni vividi), insolita stanchezza o debolezza (astenia), agitazione o ansia, nausea e vomito, mal di testa (cefalea), tremore.

Questi sintomi si manifestano entro i primi giorni dall'interruzione del trattamento e generalmente si risolvono entro 2 settimane. L'interruzione brusca deve essere evitata; si assicuri di non rimanere senza le capsule. Quando smette di prendere Fluoxetina Sandoz GmbH, 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 Fluoxetina Sandoz GmbH, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Fluoxetina Sandoz GmbH può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Se in qualsiasi momento ha pensieri di farsi del male o di uccidersi, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale** (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).
- 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 le capsule 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 Sandoz GmbH 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 rara.

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.
  - Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza (2), per ulteriori informazioni. (Frequenza non nota).

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

Nei pazienti che prendono Fluoxetina Sandoz GmbH sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni** (che possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)

- insonnia;
- mal di testa (cefalea);
- diarrea, nausea;
- affaticamento inclusa un'eccessiva stanchezza accompagnata da una mancanza di energie (astenia).

**Comuni** (che possono verificarsi da 1 a 10 pazienti su 100)

- mancanza di appetito, perdita di peso
- nervosismo, ansia
- irrequietezza, scarsa concentrazione, tensione
- riduzione o perdita del desiderio sessuale (libido) e problemi sessuali (inclusa la difficoltà di mantenere un'erezione per l'attività sessuale)
- problemi di sonno, sogni insoliti, stanchezza o sonnolenza
- capogiro
- alterazione del gusto
- tremore
- visione offuscata
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- alterazioni dell'attività elettrica del cuore (prolungamento intervallo QT)
- rossore
- sbadiglio
- indigestione, vomito
- secchezza della bocca
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- eccessiva sudorazione
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- necessità di urinare frequentemente
- sanguinamento vaginale inspiegabile
- sensazione di non riuscire a stare in piedi o brividi

**Non comuni** (che possono verificarsi da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- sensazione di distacco da sé stessi (depersonalizzazione)
  - comportamento e pensieri suicidari (questi sintomi possono essere dovuti ad una malattia di base);
- umore eccessivamente elevato o euforico
- problemi di orgasmo e disfunzione sessuale
- digrignamento dei denti
- iperattività, contrazione muscolare, movimenti involontari o problemi con l'equilibrio o la coordinazione
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- bassa pressione del sangue

- respiro affannoso
- problemi a deglutire (disfagia)
- sanguinamento gastrointestinale
  - perdita eccessiva di capelli (alopecia);
- aumentata tendenza a sviluppare lividi (ecchimosi)
- sudorazione fredda
- problemi ad urinare
- sensazione di caldo o freddo
- sanguinamenti dal naso
  - percezione di suoni nell'orecchio (tinnito);
- compromissione della memoria
- malessere

**Rari** (che possono verificarsi da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- ridotti livelli di sodio nel sangue
- comportamento incontrollato non abituale
- allucinazioni
- agitazione
- attacchi di panico
  - euforia, convulsioni, irrequietezza e necessità di muoversi continuamente (acatisia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- vasculite (infiammazione di un vaso sanguigno), dilatazione dei vasi sanguigni
- rapido rigonfiamento dei tessuti
- dolore a livello del tubo che consente il passaggio di cibo ed acqua allo stomaco, infiammazione della faringe (faringite)
- sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità)
- aumenti dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi e gamma-glutamilttransferasi)
  - erezione prolungata e dolorosa (priapismo), improvvisa produzione di latte dal seno (galattorrea), nell'uomo;
- problemi nell'urinare
- dolore muscolare
- problemi a livello polmonare
- epatite
- stato confusionale
- balbuzie
- aggressione
- diminuzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue
- gravi reazioni della pelle e/o delle membrane della mucosa che possono includere vesciche dolorose, con distacco di vaste aree di pelle
- reazione anafilattica
- problemi nella secrezione di un ormone chiamato antidiuretico
- alterazioni del ritmo cardiaco
- sanguinamenti dalle mucose

**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.

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

- atteggiamento ostile, reazioni maniacali, incluse mania e ipomania;



- ritardata maturazione sessuale o una disfunzione sessuale;
- alterazione dei fosfati del sangue (fosfatasi alcalina).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

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

### **5. Come conservare Fluoxetina Sandoz GmbH**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Sandoz GmbH**

- Il principio attivo è la fluoxetina (come fluoxetina cloridrato). Ogni capsula contiene fluoxetina cloridrato equivalente a 20 milligrammi (mg) di fluoxetina.
- Gli altri componenti sono: dimeticone 350, amido di mais pregelatinizzato. L'involucro della capsula è costituito da gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), patent blu V (E 131).

#### **Descrizione dell'aspetto di Fluoxetina Sandoz GmbH capsule rigide e contenuto della confezione**

Fluoxetina Sandoz GmbH è una capsula rigida.

Le capsule sono di colore verde chiaro

Le capsule sono disponibili in blister di PP/alluminio da 12, 28, 50 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl, Austria

#### **Produttore**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee, 1 –

39179 Barleben (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Ottobre 2019**