

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fluoxetina Mylan Generics 20 mg Capsule rigide

Fluoxetina cloridrato

Medicinale equivalente

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

Cosa contiene questo Foglio Illustrativo

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

1. Che cosa è Fluoxetina Mylan Generics e a che cosa serve

Il nome del medicinale è **Fluoxetina Mylan Generics 20 mg capsule rigide**. Contiene il principio attivo fluoxetina.

La Fluoxetina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antidepressivi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Fluoxetina Mylan Generics può essere somministrata per trattare le seguenti patologie:

Adulti

- Episodi depressivi maggiori.
- I sintomi di un disturbo detto Disturbo Ossessivo-Compulsivo (DOC).
- Il disturbo alimentare bulimia nervosa. Questo medicinale viene usato insieme alla psicoterapia per la riduzione delle abbuffate e delle condotte di eliminazione.

Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre:

- Disturbo depressivo maggiore da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sessioni, Fluoxetina deve essere somministrato a un bambino o a un giovane con disturbo depressivo maggiore da moderato a grave **solo** in combinazione con una terapia psicologica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluoxetina Mylan Generics

Non prenda Fluoxetina Mylan Generics:

- se è allergico alla fluoxetina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). **Se sviluppa un'eruzione cutanea o altre reazioni allergiche (come prurito, gonfiore delle labbra o del viso o dispnea), smetta di prendere le capsule immediatamente e contatti immediatamente il medico**

- se sta già assumendo il medicinale metoprololo usato per trattare l'insufficienza cardiaca
- se sta già assumendo uno qualsiasi dei **medicinali specificamente noti come Inibitori irreversibili non selettivi delle Monoaminoossidasi (I-MAO)** perché possono verificarsi reazioni gravi o addirittura fatali. Un esempio di tali medicinali è l'iproniazide, usata per trattare la depressione.

Il trattamento con fluoxetina deve iniziare solo due settimane dopo la sospensione di un IMAO irreversibile (ad es. la tranilcipromina).

Non deve usare qualsiasi IMAO per almeno 5 settimane dopo la sospensione della fluoxetina. Se la fluoxetina le è stata prescritta per un lungo periodo e/o a dose elevata, il medico considererà un intervallo più lungo.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluoxetina

- se soffre di epilessia o ha crisi. Se ha crisi convulsive o nota un aumento della frequenza delle crisi convulsive, contatti immediatamente il medico; potrebbe essere necessario interrompere la fluoxetina
- se ha esperienza o ha avuto episodi maniacali, se ha episodi maniacali, contatti immediatamente il medico perché potrebbe essere necessario interrompere la fluoxetina
- se ha problemi al fegato (il medico potrebbe dover aggiustare la dose)
- se ha problemi cardiaci
- se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o è a conoscenza del fatto che può avere una perdita di sali come conseguenza di una grave diarrea e vomito o se fa uso di diuretici
- se sta riprendendosi da un attacco di cuore
- se è in cura con terapia elettroconvulsivante (TEC)
- se ha il diabete, perché il medico può dover regolare la dose del medicinale contro il diabete
- se ha una storia di malattia mentale
- se ha una storia di disturbi della coagulazione o la comparsa di lividi o sanguinamenti inusuali
- se ha il glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- se sta già assumendo altri medicinali. Vedere sotto "Altri medicinali e Fluoxetina Mylan Generics"
- se inizia a sentirsi inquieto e non può stare seduto o in piedi immobile (acatisia). Aumentare la dose di Fluoxetina può peggiorare la situazione
- se si ha comparsa di febbre, rigidità muscolare o tremore, cambiamenti nello stato mentale, come confusione, irritabilità ed agitazione estrema, si può soffrire della cosiddetta "sindrome serotoninergica" o "sindrome neurolettica maligna". Anche se questa sindrome si verifica raramente può dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita; contatti immediatamente il medico, dal momento che potrebbe essere necessario interrompere la terapia con fluoxetina.

Medicinali quali fluoxetina (così chiamati SSRI/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 non è sicuro dei medicinali che sta già prendendo, ne parli con il medico.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione e del disturbo dell'ansia.

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia, qualche volta può pensare di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri possono aumentare quando inizia a prendere gli antidepressivi, dal momento che questi medicinali richiedono un certo tempo per agire, di solito circa due settimane, ma a volte di più.

È più probabile che abbia questo tipo di pensieri:

- Se ha avuto in passato pensieri di uccidersi o di farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Informazioni da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

Se pensa di farsi del male o di uccidersi, in qualsiasi momento, **contatti il medico o vada in ospedale immediatamente.**

Può essere utile raccontare a un parente o amico intimo che lei è depresso o che ha un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio. Potrebbe chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o l'ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

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

Quando assumono questo tipo di medicinali, i pazienti al di sotto dei 18 anni presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati come il tentativo di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera).

Fluoxetina Mylan Generics deve essere utilizzata nei bambini e adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni solo per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave (in associazione con la psicoterapia) e non deve essere usata per trattare altre condizioni.

Inoltre, in questo gruppo di età sono disponibili solo informazioni limitate per quanto concerne la sicurezza a lungo termine di Fluoxetina Mylan Generics sulla crescita, sulla pubertà e sullo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale. Nonostante questo, il medico può prescrivere Fluoxetina Mylan Generics ai pazienti al di sotto dei 18 anni per il trattamento dell'episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave in associazione con la psicoterapia, se egli/ella ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto Fluoxetina Mylan Generics a un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora, quando i pazienti al di sotto dei 18 anni stanno assumendo Fluoxetina Mylan Generics.

Fluoxetina Mylan Generics non deve essere usata nel trattamento di bambini di età al di sotto degli 8 anni.

Altri medicinali e Fluoxetina Mylan Generics

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

Non prenda Fluoxetina Mylan Generics con alcuni inibitori irreversibili e non selettivi delle monoaminossidasi (IMAO), utilizzati per trattare la depressione. Gli IMAO irreversibili non-selettivi non devono essere utilizzati con fluoxetina poiché si possono verificare reazioni gravi o addirittura fatali (sindrome serotoninergica) (vedere paragrafo 2 “Non prenda Fluoxetina Mylan Generics”). Il trattamento con fluoxetina deve essere iniziato rigorosamente almeno 2 settimane dopo la sospensione di un IMAO irreversibile e non selettivo (come ad esempio tranilcipromina). Non assuma alcun IMAO irreversibile e non selettivo per almeno 5 settimane dopo che ha sospeso l'assunzione di fluoxetina. Se fluoxetina è stata prescritta per un lungo periodo e/o ad alti dosaggi, può essere necessario che il medico prenda in considerazione un intervallo di tempo più lungo di 5 settimane.

- metoprololo quando usato per l'insufficienza cardiaca; vi è il rischio che il battito cardiaco diventi troppo lento.

Fluoxetina può influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono (interazione), in particolare i seguenti:

- alcuni medicinali noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, usati per trattare condizioni come la depressione e il Morbo di Parkinson), inclusi moclobemide, linezolid (un antibiotico) e metiltioninio cloruro (chiamato anche blu di metilene ed usato per il trattamento di una malattia del sangue nota come metaemoglobinemia): a causa del rischio di reazioni gravi o anche letali (chiamate sindrome serotoninergica)
- litio, triptofano, tramadolo, selegilina, rimedio erboristico noto come Erba di S. Giovanni o medicinali noti come “tripatani” (ad es. sumatriptan, zolmitriptan): c'è un aumentato rischio di sindrome serotoninergica quando questi farmaci sono presi con fluoxetina. Il medico effettuerà più frequenti check up.

- fenitoina (per l'epilessia): poiché la Fluoxetina può influenzare i livelli ematici di questo farmaco, per il medico può essere necessario inserire la fenitoina con maggiore attenzione e di effettuare check - up quando somministrata con fluoxetina.
- flecainide, propafenone o nebivololo (per problemi di cuore), atomoxetina (per disturbo del deficit dell'attenzione e iperattività, ADHD), carbamazepina (per l'epilessia), risperidone (per le malattie mentali), antidepressivi triciclici (ad esempio imipramina, desipramina e amitriptilina): poiché la fluoxetina può eventualmente modificare i livelli plasmatici di questi medicinali, per il medico può essere necessario ridurre la dose se somministrati con fluoxetina.
- tamoxifene (usato per trattare il cancro al seno): poiché la fluoxetina può modificare i livelli ematici di questo farmaco e non si può escludere una riduzione degli effetti del tamoxifene, per il medico può essere necessario prendere in considerazione trattamenti antidepressivi differenti.
- medicinali che hanno un effetto sul ritmo cardiaco (antiaritmici) ad es. procainamide, disopiramide, sotalolo,, antipsicotici (ad esempio fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (ad es. sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina per via endovenosa, pentamidina), trattamenti anti-malarici, in particolare l'alofantrina, alcuni anti-istaminici usati per trattare le allergie (astemizolo, mizolastina), perché l'assunzione di uno o più di questi medicinali con la fluoxetina, può aumentare il rischio di cambiamenti nell'attività elettrica del cuore.
- mequitazina o ciproptadina, medicinali usati per trattare le allergie
- warfarin, FANS o altri farmaci in grado di fluidificare il sangue (tra cui clozapina, usato per trattare alcuni disturbi mentali, e l'aspirina): la fluoxetina può alterare l'effetto di questi farmaci sul sangue. Se il trattamento con fluoxetina viene iniziato o interrotto quando si assumono warfarin, il medico avrà bisogno di effettuare alcuni controlli, modificare la dose o controllarla più spesso.
- medicinali che abbassano i livelli di sodio nel sangue, ad es. oxcarbazepina, usata per trattare l'epilessia
- desmopressina, usata per trattare alcuni tipi di problemi ormonali, diuretici
- medicinali che possono aumentare la possibilità di convulsioni, come altri SSRI antidepressivi (ad es. sertralina, citalopram, paroxetina), medicinali usati per la nausea e le vertigini (ad es. perfenazina, proclorperazina, clorpromazina), alcuni medicinali per le malattie mentali detti butirrofenoni (ad es. benperidolo, aloperidolo), meflochina o cloroquina (per la malaria) o il bupropione (per la depressione o la dipendenza dalla nicotina).

Fluoxetina Mylan Generics con alcol

Deve evitare di bere alcol mentre sta assumendo questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

In caso di gravidanza o di allattamento, se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Riguardo ai neonati le cui madri hanno assunto fluoxetina durante i primi mesi di gravidanza, sono disponibili dati che indicano un aumento del rischio di malformazioni alla nascita, in particolare riguardanti il cuore. Nella popolazione generale, i bambini che nascono con malformazioni cardiache sono circa 1 su 100. Tale rapporto aumenta fino a circa 2 bambini su 100, nelle madri che hanno assunto fluoxetina. Insieme al suo medico, potrà decidere se sia più opportuno diminuire gradualmente l'assunzione di fluoxetina durante la gravidanza. Tuttavia, a seconda delle circostanze, il medico può suggerire di proseguire, o meno, l'assunzione di fluoxetina.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci quali la fluoxetina, possono aumentare il rischio di una grave patologia pediatrica denominata ipertensione polmonare persistente nel neonato (IPPN), che comporta una respirazione accelerata nel neonato e la comparsa di colorito blastro. Di solito, tali sintomi compaiono durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il medico qualora il suo bambino dovesse presentare questi sintomi.

È preferibile non utilizzare fluoxetina durante la gravidanza salvo nel caso in cui il potenziale beneficio superi il rischio potenziale. Pertanto, insieme al suo medico lei può decidere di interrompere gradualmente l'assunzione di fluoxetina prima o durante il periodo della gravidanza. Comunque, a seconda delle circostanze, il medico può suggerire che sia meglio per lei continuare ad assumere fluoxetina.

Deve essere prestata attenzione quando la fluoxetina viene utilizzata durante la gravidanza, specialmente durante l'ultima fase della gravidanza o poco prima di partorire in quanto i seguenti sintomi sono stati riportati nei bambini appena nati: irritabilità, tremore, debolezza muscolare, pianto persistente, difficoltà nella suzione o nel dormire.

Allattamento

La fluoxetina viene escreta nel latte materno e può causare reazioni avverse nei bambini. Deve allattare solo se è chiaramente necessario. Se l'allattamento è continuato nel tempo, il medico le può prescrivere una dose più bassa di fluoxetina.

Fertilità

La fluoxetina ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma negli studi sugli animali. In teoria, questo potrebbe influenzare la fertilità, ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La fluoxetina può alterare le sue capacità di giudizio o di coordinazione. Non guidi o usi macchinari senza il consenso del medico o del farmacista.

Fluoxetina contiene lattosio

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Fluoxetina Mylan Generics

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Verifichi con il proprio medico o il farmacista se non è sicuro.

Ingoi le capsule con un bicchiere d'acqua. Non mastichi le capsule.

Adulti

La dose raccomandata è:

Episodi di depressione maggiore: la dose raccomandata è di 1 capsula (20 mg) al giorno. Il medico rivedrà e aggiusterà la dose, se necessario, entro 3 o 4 settimane dall'inizio del trattamento. Se necessario, la dose può essere aumentata gradualmente fino ad una dose massima di 60 mg al giorno (3 capsule). La dose deve essere aumentata con cautela per assicurarsi di ricevere la dose minima efficace. Potrebbe non sentirsi subito meglio quando inizia a prendere il medicinale per la depressione. Ciò è usuale poiché un miglioramento dei sintomi depressivi può non verificarsi fino a dopo le prime settimane. Il trattamento deve essere somministrato per almeno 6 mesi.

Disturbo Ossessivo-Compulsivo (DOC) - La dose raccomandata è 1 capsula (20 mg) di Fluoxetina al giorno. Se dopo due settimane la sua condizione non migliora, il medico può gradualmente innalzare la dose alla massima dose raccomandata di 60 mg al giorno (3 capsule). Se non si osserva un miglioramento entro 10 settimane, il medico riconsidererà il trattamento.

Bulimia nervosa – La dose raccomandata è di 3 capsule (60 mg) al giorno.

Anziani:

Il medico aumenterà la dose con più cautela e la dose giornaliera non deve generalmente superare le 2 capsule (40 mg). La dose massima è di 3 capsule (60 mg) al giorno.

Pazienti con problemi al fegato

Se ha problemi di fegato o sta usando altri medicinali che possono influenzare la Fluoxetina, il medico deciderà di prescrivere una dose più bassa o le dirà di prendere Fluoxetina a giorni alterni.

Utilizzo in bambini e adolescenti di età compresa tra gli 8 ed i 18 anni con depressione da moderata a grave

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da uno specialista.

La dose iniziale è 10 mg al giorno (somministrati come 2,5 ml di Fluoxetina soluzione orale).

Dopo una-due settimane, la dose può essere aumentata a 20 mg al giorno. La dose deve essere aumentata con cautela per assicurare che si riceva la dose minima efficace. I bambini con basso peso corporeo possono aver bisogno di dosi più basse. Se c'è una risposta soddisfacente al trattamento, il medico deve valutare la necessità di continuare il trattamento dopo 6 mesi. Se non si notano miglioramenti entro 9 settimane, il medico rivaluterà il trattamento.

Se prende più Fluoxetina Mylan Generics di quanto deve

- Se prende troppe capsule, vada immediatamente al più vicino pronto soccorso o contatti il medico
- Porti la confezione di Fluoxetina Mylan Generics con sé se può.

I segni di sovradosaggio sono: nausea, vomito, crisi convulsive, disturbi cardiaci (come battito cardiaco irregolare e arresto cardiaco), problemi ai polmoni e cambiamento nello stato mentale che vanno dall'agitazione al coma.

Se dimentica di prendere Fluoxetina Mylan Generics

- Se si dimentica una dose, non si preoccupi. Prenda la dose successiva il giorno dopo alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una capsula.
- L'assunzione del farmaco alla stessa ora ogni giorno può aiutare a ricordare di prenderla regolarmente.

Se interrompe il trattamento con Fluoxetina Mylan Generics

- **Non interrompa** l'assunzione di Fluoxetina senza chiedere prima al medico, anche quando inizia a sentirsi meglio. È importante che continui ad assumere il medicinale.
- Si assicuri di non rimanere senza capsule.

È possibile notare i seguenti effetti (sindrome da astinenza) quando si smette di prendere Fluoxetina: capogiri, sensazioni di formicolio come spilli e aghi; disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità a dormire), sensazione di irrequietezza o agitazione, stanchezza o debolezza insolite, ansia, nausea/vomito (sensazione di malessere o stato di malessere), tremore, mal di testa.

La maggior parte delle persone ritengono che i sintomi della sospensione della Fluoxetina sono lievi e scompaiono nel giro di poche settimane. Se si verificano sintomi quando interrompe il trattamento, contatti il medico.

Quando si interrompe la fluoxetina, il medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nel corso di una o due settimane - questo dovrebbe contribuire a ridurre il rischio di una sindrome da 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.

Se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve informare immediatamente il medico o andare direttamente all'ospedale più vicino.

Non comuni (possono riguardare fino a una persona su 100)

- pensieri di farsi del male o di uccidersi, in qualsiasi momento (vedere paragrafo 2 “Pensieri suicidari e peggioramento della depressione e del disturbo dell’ansia”).

Rari (possono riguardare fino a una persona su 1.000)

- reazione allergica grave. Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di anafilassi (una grave forma di reazione allergica) con sintomi quali:
 - eruzione cutanea
 - gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola (angioedema)
 - sibilo improvviso, svenimento o difficoltà a deglutire
- febbre, rapido gonfiore dei tessuti intorno al collo, al viso, alla bocca e/o alla gola, esantema della cute, ingrossamento dei linfonodi (malattia da siero).
- se si sente agitato e non riesce a stare seduto o in piedi immobile, può avere acatisia; l’aumento della dose di fluoxetina può farla sentire peggio.
- esantema della cute, che può dare luogo a vesciche, che si presentano come bersagli di piccole dimensioni (macchie scure centrali circondate da un’area più pallida, con anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme), eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare sulla superficie corporea, intorno a bocca, naso, occhi e genitali (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens Johnson).
- crisi convulsive
- livelli del sodio nel sangue inferiori al normale, che possono causare sensazione di debolezza e confusione, con dolore muscolare. Questo può essere dovuto a una inappropriata secrezione della vasopressina (ADH) un ormone che causa accumulo dei liquidi nell’organismo e diluizione del sangue, riducendo la quantità di sodio
- frequenti infezioni con febbre, brividi, dolore alla gola o ulcere alla bocca (ridotto numero di globuli bianchi)
- problemi ai polmoni, cicatrizzazione e ispessimento dei polmoni, con difficoltà di respiro
- disturbo del fegato con i seguenti sintomi: nausea o vomito, perdita dell’appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della cute e degli occhi, feci di colore chiaro, urine di colore scuro
- una combinazione di sintomi (nota come "sindrome serotoninergica") compresa febbre inspiegabile con respiro o frequenza cardiaca accelerati, sudorazione, rigidità muscolare o tremore, confusione, irritabilità e agitazione estrema o sonnolenza
- erezione prolungata e dolorosa
- problemi cardiaci, come battito cardiaco accelerato o irregolare, svenimento, collasso o capogiri in posizione eretta, che possono indicare funzionamento anomalo della frequenza cardiaca.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- difficoltà a dormire (insonnia)
- mal di testa
- diarrea, sensazione di malessere (nausea)
- stanchezza (affaticamento), sensazione anomala di stanchezza

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- mancanza di fame, perdita di peso
- nervosismo, ansia
- irrequietezza,
- difficoltà di concentrazione
- sensazione di tensione
- diminuzione del desiderio sessuale o problemi sessuali (tra cui difficoltà a mantenere l’erezione per un rapporto sessuale e problemi di eiaculazione)

- disturbi del sonno, sogni insoliti (compresi incubi)
- stanchezza o sonnolenza
- capogiri
- variazione del gusto
- movimenti tremolanti involontari
- visione offuscata
- sensazione di battito cardiaco accelerato ed irregolare, altri cambiamenti dell'attività elettrica del cuore detto prolungamento QT, che può essere osservato con un ECG, una registrazione elettrica dell'attività del cuore
- vampate di calore
- sbadiglio
- indigestione, vomito
- bocca secca
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- sudorazione eccessiva
- dolori articolari
- minzione più frequente
- sanguinamento vaginale inspiegabile
- sentirsi scosso o sentire i brividi

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- sensazione di distacco da se stessi
- problemi di memoria
- pensieri strani
- tono dell'umore anormalmente elevato
- ronzio alle orecchie
- sanguinamento dal naso
- problemi di orgasmo
- digrignare i denti
- contrazioni muscolari, movimenti involontari o problemi di equilibrio o di coordinazione
- pupille ingrossate (dilate)
- bassa pressione sanguigna
- mancanza di fiato
- difficoltà a deglutire
- sanguinamento gastrointestinale
- perdita di capelli
- maggiore tendenza alla formazione di lividi
- sudore freddo
- minzione dolorosa
- sensazione di caldo o freddo
- sensazione generale di malessere/anormale
- aumento degli enzimi del fegato osservato negli esami di laboratorio.

Rari: Possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- comportamento selvaggio atipico
- vedere, percepire o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- agitazione
- attacchi di panico
- aggressività
- confusione
- balbettio
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)

- dilatazione dei vasi sanguigni
- dolore al condotto che conduce il cibo o acqua al vostro stomaco
- sensibilità alla luce solare
- produzione di latte dal seno
- aumento del livello di prolattina (un ormone) nel sangue
- problemi ad urinare
- mal di gola e difficoltà nella deglutizione
- dolore muscolare
- lividi
- ecchimosi o sanguinamenti inspiegabili
- difficoltà di minzione
- sanguinamento dalle mucose in aree quali la bocca e il naso.

Fratture ossee - è stata osservato un aumento del rischio di fratture ossee in pazienti che assumono questo tipo di medicinale.

Se si manifesta uno qualsiasi dei sintomi elencati e se le danno fastidio, o durano per un certo tempo, informi il medico o il farmacista.

La maggior parte di questi effetti indesiderati possono scomparire con la prosecuzione del trattamento.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti (8-18 anni)

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati solo in bambini ed adolescenti

- rallentamento della crescita e possibile ritardo della maturità sessuale

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati comunemente in bambini ed adolescenti

- cambiamenti del comportamento, come la tendenza ad agire senza pensare, rabbia ed irritazione
- cambiamenti dell'umore, comprese aggressività e agitazione
- pensieri autolesionistici o suicidari o tentativo di suicidio
- sanguinamento dal naso.

Segnalazione degli effetti indesiderati Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluoxetina Mylan Generics

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, sul blister o sul flacone dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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 Mylan Generics

Il principio attivo è la fluoxetina cloridrato.

Ogni capsula contiene fluoxetina cloridrato equivalente a 20 mg di fluoxetina. Gli altri componenti sono lattosio (vedere al paragrafo 2 “Fluoxetina contiene lattosio”), amido di mais, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato, gelatina, gomma lacca, sodio lauril solfato, macrogol, idrossido di ammonio, blu brillante (E133), giallo chinolina (E104), eritrosina (E127), indacotina (E132), biossido di titanio (E171) e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Fluoxetina Mylan Generics e contenuto della confezione

Fluoxetina è una capsula rigida con un corpo verde chiaro opaco e un tappo viola opaco con stampato con inchiostro nero “FL20” sul corpo e “α” sul cappuccio.

Fluoxetina è disponibile in flaconi in HDPE con tappo a vite in polipropilene (con tampone sensibile alla pressione) contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule rigide.

La fluoxetina è disponibile anche in PVC / PVDC / Al confezioni blister contenenti 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti

McDermott Laboratories Ltd. trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublino 13, Irlanda

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL, UK

Mylan sas
Zac des Gaulnes10,
Boulevard de Lattre de Tassigny,
69330 Meyzieu
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Fluoxetin ‘Arcana’ 20mg – Kapseln
Belgio: Fluoxetine Mylan 20mg harde capsules
Danimarca: Fluoxetine Mylan
Francia: Fluoxétine Mylan 20 mg, gélule
Germania: Fluoxetin dura 20mg
Grecia: Fluoxetine Mylan CAP 20mg/CAP
Irlanda: Gerozac 20mg Capsules hard
Italia: Fluoxetina Mylan Generics
Lussemburgo: Fluoxetine Mylan 20mg harde capsules
Olanda: Fluoxetine Mylan 20mg, capsules
Portogallo: Fluoxetina Mylan
Regno Unito: Fluoxetine Capsules 20mg
Spagna: Fluoxetina Mylan 20 mg capsulas

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il