

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### FLUOXETINA ALMUS 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È FLUOXETINA ALMUS E A CHE COSA SERVE**

FLUOXETINA ALMUS appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamato inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Questo medicinale è utilizzato per trattare le seguenti condizioni:

##### *Adulti:*

- Episodi di depressione maggiore.
- Disturbo ossessivo compulsivo.
- Bulimia nervosa: FLUOXETINA ALMUS è indicato in associazione alla psicoterapia per ridurre la compulsione all'eccessiva ed incontrollata assunzione di cibo e i successivi comportamenti volti ad eliminarlo.

##### *Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre:*

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

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FLUOXETINA ALMUS**

##### **Non prenda FLUOXETINA ALMUS**

- Se è allergico (ipersensibile) alla fluoxetina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di FLUOXETINA ALMUS.
- Se sta assumendo altri medicinali usati per trattare la depressione, noti come inibitori della monoamino ossidasi (IMAO) poiché possono verificarsi reazioni gravi e talvolta fatali.

Il trattamento con fluoxetina deve essere iniziato solo 2 settimane dopo la sospensione del trattamento con un IMAO irreversibile.

Comunque, il trattamento con fluoxetina può essere iniziato il giorno successivo l'interruzione del trattamento con un IMAO-Tipo A reversibile.

Non inizi la terapia con un IMAO per almeno 5 settimane dopo la sospensione del trattamento con FLUOXETINA ALMUS. Se FLUOXETINA ALMUS viene prescritta per un lungo periodo di tempo e/o a dosaggi elevati, deve essere considerato un intervallo di tempo più lungo.

### **Faccia particolare attenzione con FLUOXETINA ALMUS**

#### ***Uso nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni***

Quando assumono questo tipo di medicinali, i pazienti al di sotto dei 18 anni presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati come il tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed atteggiamento ostile (soprattutto comportamento aggressivo, oppositivo e ira). FLUOXETINA ALMUS deve essere utilizzato 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 usato in altre indicazioni.

Inoltre, in questo gruppo di età sono disponibili solo informazioni limitate per quanto concerne la sicurezza nel lungo termine di fluoxetina sulla crescita, sulla pubertà, sullo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale.

Nonostante questo, il medico può prescrivere FLUOXETINA ALMUS 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 ALMUS a un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora durante l'assunzione di FLUOXETINA ALMUS da parte di pazienti al di sotto dei 18 anni.

FLUOXETINA ALMUS non deve essere usato nel trattamento di bambini di età al di sotto degli 8 anni.

#### ***Pensieri autolesionistici e peggioramento della condizione***

Persone depresse e/o ansiose possono talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. 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, generalmente entro le prime settimane o nelle successive.

Il paziente potrebbe essere più predisposto a questi pensieri:

- Se ha già avuto precedenti di pensieri suicidari o autolesionistici.
- Se è un adulto giovane (in genere meno di 25 anni), soprattutto se 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.

Potrebbe essere utile comunicare ad un amico o ad un parente che si sente depresso o soffre di disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglietto illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se hanno riscontrato cambiamenti nel suo comportamento.

#### ***Informi il suo medico curante se:***

- presenta una reazione cutanea o altre manifestazioni di natura allergica; smetta subito di prendere FLUOXETINA ALMUS e contatti immediatamente il suo medico.
- ha epilessia o convulsioni o se riscontra un aumento nella frequenza delle convulsioni; contatti il suo medico, potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di fluoxetina.
- soffre di disturbo di mania (un disturbo del comportamento, dell'umore o del pensiero) o ne ha sofferto in passato; se ha un episodio di mania contatti immediatamente il suo medico, potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di fluoxetina.
- ha problemi al fegato; il suo medico potrebbe aver bisogno di aggiustarle il dosaggio.
- ha problemi al cuore.
- ha il diabete; il suo medico potrebbe avere bisogno di aggiustare il suo dosaggio di insulina o di un altro farmaco antidiabetico.
- sviluppa necessità di muoversi in continuazione (acatisia); questo disturbo potrebbe manifestarsi durante le prime settimane di trattamento. Potrebbe essere indicato un adattamento del dosaggio.
- ha una storia di alterazioni del sanguinamento o presenta lividi o un insolito sanguinamento.

- sta prendendo medicinali che modificano la capacità di coagulazione del sangue (Vedere sezione "Assunzione di FLUOXETINA ALMUS con altri medicinali").
- inizia a presentare febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni del suo stato mentale come stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema; questi sintomi potrebbero indicare che lei ha sviluppato la 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, potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di fluoxetina.

### **Assunzione di FLUOXETINA ALMUS con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo medicinale può influenzare il meccanismo di azione di altri medicinali (interazione).

Un'interazione potrebbe verificarsi con:

- Inibitori della monoamino ossidasi - IMAO (usati per il trattamento della depressione). Gli IMAO di Tipo A (quali la moclobenide) non devono essere usati con FLUOXETINA ALMUS (Vedere sezione "Non prenda FLUOXETINA ALMUS "). Gli IMAO di Tipo B (quali la selegilina) possono essere usati con FLUOXETINA ALMUS purché il medico la mantenga sotto stretto controllo poiché possono verificarsi reazioni gravi e talvolta letali (sindrome serotoninergica, Vedere la sezione "Informi il suo medico curante se").
- Fenitoina (per la cura dell'epilessia); poiché FLUOXETINA ALMUS può influenzare la concentrazione nel sangue di questo medicinale, quando viene dato con FLUOXETINA ALMUS il medico potrebbe aver bisogno di dosare fenitoina con maggiore attenzione ed effettuare dei controlli.
- Triptani (per la cura dell'emicrania); l'associazione con triptani può aumentare il rischio di vasocostrizione delle arterie coronarie con conseguenti dolori al petto.
- Litio, triptofano, triptani e tramadolo: quando questi farmaci sono somministrati in associazione con FLUOXETINA ALMUS c'è un aumentato rischio di comparsa di sindrome serotoninergica. Quando fluoxetina viene usata in associazione con questi farmaci il medico effettuerà controlli con maggior frequenza.
- Flecainide o encainide (per la cura dei disturbi del cuore), carbamazepina (per la cura dell'epilessia), antidepressivi triciclici; poiché FLUOXETINA ALMUS può alterare la concentrazione di questi farmaci nel sangue, il suo medico potrebbe ridurre il loro dosaggio.
- Warfarin o altri medicinali usati per migliorare la fluidità del sangue; FLUOXETINA ALMUS può modificare l'effetto di questi medicinali sul sangue. Se il trattamento con FLUOXETINA ALMUS viene iniziato o interrotto mentre lei sta assumendo warfarin, il medico avrà bisogno di effettuare alcuni controlli (Vedere sezione "Faccia particolare attenzione con FLUOXETINA ALMUS").
- Terapia elettroconvulsiva (ECT); il suo medico la sottoporrà al trattamento ECT con maggiore attenzione in quanto potrebbero verificarsi convulsioni prolungate.
- Alcol; l'associazione del trattamento con SSRI ed alcool non è consigliabile.
- Lei non deve iniziare ad assumere il preparato a base di erbe contenente Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) mentre è in trattamento con FLUOXETINA ALMUS perché questo può portare ad un aumento degli effetti indesiderati. Se lei sta già assumendo Erba di S. Giovanni quando inizia a prendere FLUOXETINA ALMUS, interrompa l'assunzione dell'Erba di S. Giovanni e lo riferisca al medico nel corso della prima visita successiva.

### **Assunzione di FLUOXETINA ALMUS con cibi e bevande**

- Può assumere FLUOXETINA ALMUS indipendentemente dai pasti, come preferisce.
- Deve evitare di bere alcool mentre sta assumendo questo medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### *Gravidanza*

Informi il medico il prima possibile se è incinta, se potrebbe essere incinta o se sta pianificando una gravidanza.

In bambini le cui madri hanno assunto FLUOXETINA ALMUS nei primi mesi di gravidanza, ci sono state alcune segnalazioni di aumentato rischio di difetti alla nascita, in particolare di quelli riguardanti il cuore. Nella popolazione generale, circa 1 bambino su 100 nasce con un difetto cardiaco. Questo rapporto aumenta a 2 bambini su 100 in quelle madri che assumono FLUOXETINA ALMUS.

Lei e il suo dottore potete decidere se è meglio interrompere gradualmente l'assunzione di FLUOXETINA ALMUS durante la gravidanza. Comunque, in base dalle sue condizioni, il suo dottore può suggerirle di continuare ad assumere FLUOXETINA ALMUS.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come FLUOXETINA ALMUS possono aumentare il rischio di una grave malattia nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), caratterizzata da una respirazione più veloce e un aspetto bluastro. Questi sintomi solitamente iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo capita al suo bambino, deve contattare la sua ostetrica e/o il suo medico immediatamente.

Deve essere usata cautela quando FLUOXETINA ALMUS viene assunta in gravidanza, specialmente nelle sue ultime fasi o subito prima dell'inizio del parto poiché nei neonati sono stati riportati i seguenti effetti: irritabilità, tremore, ipotonia, pianto persistente, difficoltà a succhiare o a dormire.

#### *Allattamento*

Fluoxetina è escreta nel latte materno umano e può causare eventi avversi nei neonati. Lei deve allattare solamente se questo è chiaramente necessario. Se l'allattamento viene continuato, il suo dottore le potrebbe prescrivere una dose più bassa di fluoxetina.

#### *Fertilità*

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

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

FLUOXETINA ALMUS può alterare le sue capacità di giudizio o di coordinazione. Non guidi o non usi strumenti o macchinari senza il consenso del medico o del farmacista.

### **3. COME PRENDERE FLUOXETINA ALMUS**

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

Non prenda più capsule di quante le abbia prescritto il medico.

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

La dose abituale è:

#### *Episodi di depressione maggiore*

*Adulti ed anziani:* La dose raccomandata è una capsula (20 mg) al giorno. Il suo medico rivedrà e correggerà il suo dosaggio se necessario entro 3-4 settimane dall'inizio del trattamento. Se richiesto, il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino ad un massimo di 3 capsule (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.

#### *Disturbo ossessivo compulsivo*

*Adulti ed anziani:* La dose raccomandata è una capsula (20 mg) al giorno. Il suo medico rivedrà e correggerà il suo dosaggio se necessario dopo 2 settimane dall'inizio del trattamento. Se richiesto, il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino ad un massimo di 3 capsule (60 mg) al giorno. Se entro 10 settimane non si osserva alcun miglioramento, il suo medico riconsidererà il suo trattamento.

#### *Bulimia nervosa*

*Adulti ed anziani:* Si raccomanda una dose di 3 capsule (60 mg) al giorno.

*Anziani:* Il suo medico aumenterà la dose con cautela e la dose giornaliera non deve superare generalmente le due capsule (40 mg). La dose massima raccomandata è di 3 capsule (60 mg) al giorno.

*Insufficienza epatica:* Se lei ha un problema al fegato o se assume altri medicinali che possono interagire con FLUOXETINA ALMUS, il suo medico potrebbe decidere di prescriverle una dose più bassa o l'assunzione a giorni alterni (Vedere sezione "Assunzione di FLUOXETINA ALMUS con altri medicinali").

*Bambini e adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni affetti da depressione:* Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da uno specialista. La dose iniziale è 10 mg al giorno. Per dosi non possibili con questo dosaggio, sono disponibili altre forme farmaceutiche e altri dosaggi che il medico potrà consigliare. Dopo una o due settimane, il medico può aumentare la dose 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.

#### **Se prende più FLUOXETINA ALMUS di quanto deve**

- Se ne prende troppo, si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino o avverta subito il medico.
- Se le è possibile, porti con sé la scatola di FLUOXETINA ALMUS.

I sintomi del sovradosaggio comprendono: nausea, vomito, convulsioni, disturbi cardiaci (come un'irregolarità del battito cardiaco e l'arresto cardiaco), disturbi respiratori e alterazioni dello stato mentale variabili dall'agitazione al coma.

#### **Se dimentica di prendere FLUOXETINA ALMUS**

- Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. Prenda la dose successiva alla solita ora del giorno seguente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora può aiutarla a ricordare di prenderlo con regolarità.

#### **Se interrompe il trattamento con FLUOXETINA ALMUS**

Non smetta di prendere FLUOXETINA ALMUS fino a quando il medico non le dirà di farlo. E' importante che prenda il medicinale con continuità.

- Non smetta di prendere il medicinale senza prima averlo chiesto al medico, anche quando inizia a sentirsi meglio.
- Si assicuri di non rimanere senza il medicinale.

Quando smetterà di prendere FLUOXETINA ALMUS potrà notare i seguenti effetti: capogiro; formicolio come sensazioni di punture da spilli ed aghi; disturbi del sonno (sogni realistici, incubi, incapacità ad addormentarsi); sensazione di irrequietezza o agitazione; insolita stanchezza o debolezza; sensazione di ansia; nausea/vomito (sensazione di malessere o stare male); tremore (precarità di salute); mal di testa. La maggior parte delle persone riferisce che qualunque sintomo si manifesti al momento di interrompere la terapia con FLUOXETINA ALMUS risulta essere di lieve entità e scomparire da solo entro poche settimane. Se dovesse osservare la comparsa di sintomi al momento di interrompere il trattamento, contatti il medico. Quando smette di prendere FLUOXETINA ALMUS, il medico l'aiuterà a ridurre la dose gradatamente nell'arco di una o due settimane – ciò dovrebbe aiutare a ridurre la probabilità di comparsa di effetti da sospensione.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Gli effetti indesiderati possono diminuire di intensità e frequenza con il trattamento continuato e generalmente non portano ad una interruzione della terapia.

Come con altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

- Se dovesse sviluppare una reazione allergica quale prurito, gonfiore delle labbra o della lingua, difficoltà nel respirare o fischi mentre respira, interrompa immediatamente l'assunzione di FLUOXETINA ALMUS e contatti subito il suo medico.
- Se dovesse essere agitato, incapace di stare fermo o seduto potrebbe soffrire di acatisia: aumentare la dose potrebbe farla sentire peggio. Se ha questi sintomi, contatti il suo medico.
- Se la sua pelle dovesse diventare rossa e se presentasse una qualche reazione della pelle, vesciche o se la pelle si dovesse staccare, contatti immediatamente il suo medico. Questa evenienza è molto rara.

*Patologie gastrointestinali:* diarrea, problemi di stomaco, nausea, vomito, cattiva digestione, difficoltà a deglutire, alterazione del gusto, o bocca secca. Raramente è stata riportata un'alterazione della funzionalità del fegato, con casi molto rari di epatite.

*Patologie del sistema nervoso:* Mal di testa, problemi di sonno (per es. sogni insoliti, insonnia), capogiro, scarso appetito, stanchezza, euforia, movimenti anomali transitori (per es. tic nervosi, mancanza di coordinazione muscolare, tremore, movimenti incontrollabili), convulsioni e impossibilità di stare fermi/irrequietezza psicomotoria, molto raramente sindrome serotoninergica.

*Disturbi psichiatrici:* Allucinazioni, comportamento bizzarro, stato confusionale, agitazione, ansia, nervosismo, disturbi della concentrazione e del pensiero, e attacchi di panico. Casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati durante terapia con fluoxetina o nelle fasi precoci dopo la sospensione del trattamento (Vedere sezione "Faccia particolare attenzione con FLUOXETINA ALMUS").

*Patologie del sistema cardiovascolare:* Angina pectoris, aritmie, blocco atrioventricolare di 1° grado, ipotensione, ipertensione

*Patologie del sistema linfopoietico:* Trombocitopenia (molto raro)

*Patologie renali e urinarie:* Difficoltà ad urinare ed alterata frequenza urinaria.

*Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:* Disfunzione sessuale (eiaculazione ritardata od assente, mancanza di orgasmo), erezione persistente e dolorosa, anomala produzione di latte in uomini e donne, iperprolattinemia.

*Riduzione dei livelli di sodio.* Raramente è stata riportata una riduzione dei livelli di sodio rilevata con gli esami del sangue, risultata essere reversibile con l'interruzione di fluoxetina.

*Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:* Faringite, respiro affannoso. Raramente sono stati riportati problemi a livello polmonare (comprendenti processi infiammatori di istopatologia variabile e/o fibrosi).

*Altri:* Perdita dei capelli, sbadiglio, anomalie della visione (per es. visione offuscata, dilatazione della pupilla in assenza di luce), sudorazione, vampate di calore, dolore a livello muscolare o articolare, sensazione di capogiro quando è in piedi, lividi, ipoglicemia. Raramente sono state riportate altre manifestazioni emorragiche (per es. emorragie ginecologiche, sanguinamenti a carico del tratto gastrointestinale ed altri sanguinamenti a livello cutaneo o mucoso) (Vedere sezione "Faccia particolare attenzione con FLUOXETINA ALMUS").

*Sintomi da sospensione osservati all'interruzione del trattamento con fluoxetina:* L'interruzione del trattamento con fluoxetina porta comunemente alla comparsa di sintomi da sospensione. Le reazioni più comunemente riportate sono giramento di testa, disturbi sensoriali (quali perdita locale del tatto, formicolii), disturbi del sonno (compreso insonnia e sogni vividi), mancanza di forza, agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore e mal di testa. Generalmente questi sintomi sono di intensità variabile da lieve a moderata e sono auto-limitanti, tuttavia in alcuni pazienti possono essere di intensità grave e/o prolungati. Pertanto

quando il trattamento con FLUOXETINA ALMUS non sarà più necessario, il suo medico la sottoporrà ad un'interruzione graduale del trattamento mediante una progressiva riduzione della dose (Vedere sezione "3.COME PRENDERE FLUOXETINA ALMUS").

*Bambini ed adolescenti* (Vedere sezione "Faccia particolare attenzione con FLUOXETINA ALMUS"): In studi clinici pediatrici i comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e pensieri suicidari) ed atteggiamento ostile sono stati più frequentemente osservati nei bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo.

La sicurezza di fluoxetina non è stata sistematicamente valutata per trattamenti cronici di durata superiore alle 19 settimane.

In studi clinici pediatrici, sono state riportate reazioni maniacali, incluse mania e ipomania, portando ad una interruzione del trattamento nella maggior parte dei casi. Questi pazienti non avevano avuto precedenti episodi di ipomania/mania.

Dopo 19 settimane di trattamento, pazienti pediatriche trattate con fluoxetina nel corso di uno studio clinico hanno riportato una media di 1,1 cm in meno in altezza ( $p=0.004$ ) e 1,1 kg in meno di peso ( $P=0.008$ ) rispetto ai soggetti trattati con placebo. Nell'impiego clinico sono stati riportati anche casi isolati di ritardo di crescita.

Nell'impiego clinico in pediatria sono stati riportati casi isolati di eventi avversi potenzialmente indicanti una ritardata maturazione sessuale o una disfunzione sessuale.

In studi clinici in pediatria, il trattamento con fluoxetina è stato associato con una riduzione dei livelli ematici di fosfatasi alcalina.

#### *Effetti di classe*

Un aumentato rischio di frattura alle ossa è stato osservato in pazienti che assumono questo tipo di farmaci.

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

## **5. COME CONSERVARE FLUOXETINA ALMUS**

Tenere FLUOXETINA ALMUS fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**Questo medicinale non è richiede alcuna condizione particolare di conservazione.**

Non usi FLUOXETINA ALMUS dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene FLUOXETINA ALMUS**

- Il principio attivo è Fluoxetina
- Gli eccipienti sono Amido di mais, Dimeticone, Gelatina, Titanio diossido (E-171), Ossido di ferro giallo (E-172), Patent blu V (E-131).

### **Descrizione dell'aspetto di FLUOXETINA ALMUS e contenuto della confezione**

Capsule rigide contenenti 20 mg di fluoxetina.

FLUOXETINA ALMUS è disponibile nelle confezioni di 12 capsule o 28 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Almus S.r.l.

Via Cesarea, 11/10

16121 Genova

*Produttore:*

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11

22036 ERBA (CO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Gennaio 2013**

Agenzia Italiana del Farmaco