

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### 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. Vedere paragrafo 4.

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

1. Cos'è FLUOXETINA ALMUS e a 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. Cos'è FLUOXETINA ALMUS e a cosa serve**

FLUOXETINA ALMUS contiene il principio attivo fluoxetina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Questo medicinale è utilizzato per le seguenti condizioni:

#### **Adulti:**

- trattamento degli episodi di depressione maggiore;
- trattamento del disturbo ossessivo compulsivo, un disturbo comportamentale caratterizzato da pensieri ossessivi e ripetitivi;
- trattamento di un disturbo alimentare chiamato bulimia nervosa, insieme alla psicoterapia, per ridurre i comportamenti tipici di questa malattia (abbuffate e condotte di eliminazione).

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

- trattamento del disturbo depressivo 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 ALMUS**

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

- se è allergico alla fluoxetina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 14 giorni altri medicinali usati per trattare la depressione, noti come inibitori della monoamino ossidasi (IMAO), ad esempio iproniazide;
- se sta assumendo metoprololo per disturbi cardiaci quali l'insufficienza cardiaca (una condizione in cui il cuore non funziona come dovrebbe).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUOXETINA ALMUS se si trova in una di queste condizioni:

- se presenta una reazione cutanea o altre manifestazioni di natura allergica. In questo caso smetta subito di prendere il medicinale e contatti immediatamente il suo medico;

- 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 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 (comprese per urinare);
- se soffre di diabete, il medico può decidere di aggiustare il dosaggio di insulina o di un altro trattamento antidiabetico;
- 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 nota la comparsa di lesioni della pelle sanguinanti, lividi (ecchimosi) e macchie rosse puntiformi (porpora) o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta prendendo altri medicinali che migliorano la fluidità del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e FLUOXETINA ALMUS");
- se si deve sottoporre o è già in cura con una terapia elettroconvulsiva (ECT);
- se ha un'aumentata pressione all'interno dell'occhio o è a rischio di glaucoma ad angolo stretto.

Medicinali quali FLUOXETINA ALMUS (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 sta assumendo tamoxifene, un medicinale utilizzato per il trattamento dei tumori, eviti di prendere FLUOXETINA ALMUS.

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale ed informi il medico se manifesta febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni del suo stato mentale come stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema. Questi possono essere i sintomi di una malattia chiamata sindrome serotoninergica, che sebbene si manifesti raramente, può dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita. Questi sintomi possono manifestarsi anche se durante il trattamento con fluoxetina, lei assume medicinali chiamati IMAO (vedere paragrafo "Non prenda FLUOXETINA ALMUS").

Il trattamento con fluoxetina deve essere iniziato solo 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con un inibitore irreversibile non selettivo della monoamino ossidasi detto IMAO irreversibile (come ad esempio iproniazide). Non inizi la terapia con un IMAO per almeno 5 settimane dopo la sospensione del trattamento con FLUOXETINA ALMUS.

### **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 amico intimo 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 ALMUS **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 nel lungo termine sulla crescita, sulla pubertà, sullo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale.

### **Altri medicinali e FLUOXETINA ALMUS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

Non prenda FLUOXETINA ALMUS insieme ai seguenti medicinali:

- medicinali usati per il trattamento della depressione come gli inibitori della monoamino ossidasi irreversibili non selettivi – **IMAO irreversibili** (per esempio iproniazide) poiché possono verificarsi reazioni gravi e talvolta letali (sindrome serotoninergica, vedere paragrafi “Non prenda FLUOXETINA ALMUS” e “Avvertenze e precauzioni”);
- **metoprololo**, un medicinale per il trattamento di problemi al cuore (vedere paragrafo “Non prenda FLUOXETINA ALMUS”).

FLUOXETINA ALMUS non è raccomandato insieme ai seguenti medicinali:

- **tamoxifene**, un medicinale per il trattamento di alcuni tumori (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali usati per il trattamento della depressione come gli inibitori della monoamino ossidasi – **IMAO di Tipo A** (quali linezolid e metiltioninio cloruro (blu di metilene)) poiché possono verificarsi reazioni gravi e talvolta letali (sindrome serotoninergica, vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- **mequitazina**, un medicinale per le allergie.

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

- medicinali usati per la cura dell'epilessia come **fenitoina, carbamazepina, oxacarbamazepina**;
- **IMAO di Tipo B** (quali la selegilina). Questi medicinali 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 paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali usati per trattare disturbi della mente e per trattare la depressione come **derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo, antidepressivi triciclici, SSRI, butirrofenone, bupropione, atomoxetina, risperidone**, medicinali contenenti **litio**);
- medicinali usati per il mal di testa cronico (**triptani**);
- **tramadolo**, un medicinale usato per il trattamento del dolore;
- prodotti erboristici contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- medicinali usati per problemi al cuore come **antiaritmici di classe IA e III**;
- alcuni **antibatterici**, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri (ad es. sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina);
- medicinali per la malaria come **alofantrina, meflochina, cloroquina**;
- alcuni **antistaminici**, medicinali per le allergie (astemizolo, mizolastina, ciproptadina);
- medicinali antiinfiammatori non steroidei (ad esempio **aspirina** e altri **FANS**);
- **warfarin** o altri medicinali usati per fluidificare il sangue;
- **diuretici**, medicinali che aumentano la produzione di urina;
- **desmopressina**, medicinale utilizzato per il diabete;
- medicinali usati per problemi al cuore come **flecainide, nebivololo, propafenone**.

### **FLUOXETINA ALMUS con cibi, bevande e alcol**

Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale.

Può assumere questo medicinale indipendentemente dai pasti.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, perché può causare gravi problemi al suo bambino.

Quando assunto durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come FLUOXETINA ALMUS possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. 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.

Se assume FLUOXETINA ALMUS 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 ALMUS, in modo che possano consigliarle cosa fare.

### **Allattamento**

FLUOXETINA ALMUS è escreta nel latte materno e questo può causare problemi al bambino.

Se il trattamento con FLUOXETINA ALMUS 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.

### **Fertilità**

Questo medicinale può influire sulla qualità dello sperma. L'effetto scompare con l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

## **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.

## **3. Come prendere FLUOXETINA ALMUS**

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

Deglutisca le capsule con un bicchiere 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 (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con FLUOXETINA ALMUS").

### **Trattamento di episodi di depressione maggiore**

La **dose raccomandata**, per adulti e anziani, è di 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 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 60 mg al giorno.

### **Anziani**

Se lei è una persona anziana, il medico porrà più cautela nell'aumentare la dose e la dose giornaliera non deve generalmente superare i 40 mg. La dose massima è 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.

### **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.

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FLUOXETINA ALMUS, 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 ALMUS**

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva alla solita ora del giorno seguente.

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

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

**Non interrompa** il trattamento con FLUOXETINA ALMUS 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, anche se in alcuni soggetti possono essere prolungati (2-3 mesi o più).

L'interruzione brusca deve essere evitata. Quando smette di prendere FLUOXETINA ALMUS, 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 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.

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati nei pazienti trattati con fluoxetina sono stati mal di testa, nausea, insonnia, affaticamento e diarrea. Tali effetti possono diminuire di intensità e frequenza durante il trattamento e generalmente non portano ad una interruzione della terapia.

Se durante il trattamento pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio, si **rivolga immediatamente al medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

##### **Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- mal di testa (cefalea)
- insonnia
- diarrea, nausea
- affaticamento

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- mancanza di appetito, perdita di peso
- irrequietezza, ansia, nervosismo, disturbi della concentrazione, sentirsi teso
- problemi del sonno, sogni anormali, stanchezza o sonnolenza
- tremori
- capogiro
- ridotto desiderio sessuale e disturbi sessuali nell'uomo (disturbi di erezione, mancata eiaculazione)
- alterazione del gusto
- problemi della vista (visione offuscata)
- problemi al cuore (palpitazioni)
- rossore
- sbadiglio
- problemi di digestione (dispepsia), vomito
- secchezza della bocca
- reazioni allergiche e anafilattiche come orticaria, eruzione cutanea, prurito
- sudorazione
- problemi a urinare
- dolori alle articolazioni (artralgia)
- stato di agitazione/brividi
- perdita di sangue a livello della vagina (emorragie ginecologiche)

##### **Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- sensazione di distacco da se stessi (depersonalizzazione)
- alterazioni dell'umore (umore elevato, euforia), pensieri anormali
- disturbi sessuali (ad esempio orgasmo anormale)
- digrignamento dei denti (bruxismo)
- comportamento e pensieri suicidari
- problemi di movimento (iperattività psicomotoria, discinesia, mioclono, disturbo dell'equilibrio, atassia)
- problemi di memoria
- problemi della vista (midriasi)
- percezione di suoni nell'orecchio (tinnito)
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- problemi di respirazione
- aumentata tendenza a sviluppare lividi
- sanguinamento dal naso o a livello di stomaco ed intestino
- problemi a deglutire (disfagia)
- perdita eccessiva di capelli (alopecia)

- sudorazione fredda
- contrazione dei muscoli
- problemi ad urinare (disuria)
- malessere, sensazione di anormalità, sensazione di caldo o di freddo

**Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- diminuzione dei globuli bianchi (neutropenia, leucopenia)
- reazione anafilattica, malattia da siero, angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi e problemi a respirare)
- problemi causati da inappropriata produzione dell'ormone antidiuretico (ADH) che regola la produzione dell'urina (SIADH)
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
  - reazioni maniacali (ipomania, mania)
- allucinazioni
- agitazione
- attacchi di panico
- stato confusionale
- alterazioni del linguaggio (disfemia)
- aggressione
- problemi ai polmoni, infiammazione della faringe (faringite)
- dolore all'esofago
- problemi al cuore (aritmia ventricolare incluse la torsione di punta e prolungamento del QT all'ECG)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), vasodilatazione
- sindrome serotoninergica, che si manifesta con sintomi quali: febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni del suo stato mentale come stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema
- alterazioni del movimento della lingua e della bocca infiammazione del fegato (epatite idiosincratca)
- reazioni cutanee causate da esposizione al sole (reazione di fotosensibilità), reazioni gravi della pelle come eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, porpora
- convulsioni
- inquietudine ed incapacità a stare seduto o in piedi immobile dolore ai muscoli (mialgia)
- problemi ad urinare (ritenzione urinaria, disturbo della minzione)
- erezione prolungata e dolorosa (priapismo)
- aumento dei livelli di prolattina nelle donne (iperprolattinemia)
- secrezione improvvisa di latte dal seno (galattorrea)
- perdite di sangue, sanguinamenti a carico del tratto gastrointestinale ed altri sanguinamenti a livello cutaneo o delle mucose
- alterazioni della funzionalità del fegato (transaminasi aumentate, gamma glutamiltransferasi aumentata)
- comparsa improvvisa di lividi (ecchimosi)

**Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- problemi al cuore (angina pectoris, aritmie, blocco atrioventricolare di 1° grado)
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità", per ulteriori informazioni.

E' stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee in pazienti che assumono questa tipologia di medicinali.

**Bambini e negli adolescenti (8-18 anni)**

In aggiunta ai possibili effetti indesiderati sopra elencati, FLUOXETINA ALMUS può rallentare la crescita e forse ritardare la maturazione sessuale. Sono stati riportati comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e pensieri suicidari), atteggiamento ostile, mania, sanguinamenti dal naso ed alterazione dei livelli dell'enzima fosfatasi alcalina.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare FLUOXETINA ALMUS**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 cloridrato. Ogni capsula contiene 22,36 mg di fluoxetina cloridrato pari a 20 mg di fluoxetina.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, dimeticone, gelatina, titanio biossido (E-171), ossido di ferro giallo (E-172), patent blu V (E-131).

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

Astuccio da 12 o 28 capsule rigide da 20 mg.

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

E-mail: [farmacovigilanza@almusgenerici.it](mailto:farmacovigilanza@almusgenerici.it)

#### **Produttore**

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.- Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**