

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**Fluoxetina Accord 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Fluoxetina Accord e a cosa serve**

Fluoxetina Accord capsule rigide contiene fluoxetina, che è un medicinale antidepressivo appartenente alla classe degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Questo medicinale è usato per il trattamento delle condizioni indicate di seguito.

**Adulti**

- Episodi di disturbo depressivo maggiore
- Disturbo ossessivo-compulsivo (è un disturbo mentale per lo più caratterizzato da pensieri intrusivi e ripetitivi, che esitano in un comportamento compulsivo e in atti mentali che la persona si sente obbligata ad eseguire).
- Bulimia nervosa (disturbo del comportamento alimentare): Fluoxetina Accord 20 mg capsule è usato insieme alla psicoterapia per la riduzione delle abbuffate e del comportamento purgativo.

**Bambini e adolescenti di età pari o superiore a 8 anni**

- Disturbo depressivo maggiore da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute.

Fluoxetina Accord 20 mg capsule deve essere somministrato a bambini o adolescenti affetti da disturbo depressivo maggiore da moderato a grave **solo** in combinazione con la psicoterapia.

**Come agisce Fluoxetina**

Ogni individuo ha, nel proprio cervello, una sostanza chiamata serotonina. Le persone che sono depresse, o hanno un disturbo ossessivo compulsivo, o la bulimia nervosa, hanno livelli di serotonina più bassi rispetto ad altri individui. Non è completamente chiaro come la fluoxetina e gli altri SSRI agiscano, ma essi possono fornire un aiuto aumentando il livello di serotonina nel cervello.

Il trattamento delle suddette condizioni patologiche è importante per aiutarla a sentirsi meglio. Se non trattata, la sua condizione patologica può persistere e può divenire ancora più grave e più difficile da curare. Per essere sicuro di non avere più sintomi, può essere necessario che il trattamento continui per alcune settimane o mesi.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluoxetina Accord

### Non prenda Fluoxetina Accord se lei:

- è allergico alla fluoxetina o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 respiro corto) interrompa l'assunzione delle capsule e contatti il medico immediatamente.
- sta assumendo altri medicinali noti come inibitori irreversibili non selettivi della monoamminossidasi (IMAO), poiché possono manifestarsi reazioni gravi, o persino fatali (ad es. iproniazid usato per trattare la depressione).

Il trattamento con Fluoxetina Accord capsule deve essere iniziato solo 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con un IMAO irreversibile non selettivo.

**Non** prenda alcun IMAO irreversibile non selettivo per almeno 5 settimane dopo che ha cessato di prendere Fluoxetina Accord capsule. Se Fluoxetina Accord capsule le è stato prescritto per un lungo periodo di tempo e/o ad alte dosi, è necessario che il medico consideri un intervallo di tempo più lungo.

- sta assumendo metoprololo (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) poiché c'è un aumentato rischio che il suo battito cardiaco diventi troppo lento.

### Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Fluoxetina Accord se pensa che una delle condizioni elencate la riguarda:

- problemi al cuore;
- comparsa di 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 Accord.
- se ha o ha avuto in passato episodi di mania; se ha un episodio di mania, contatti immediatamente il medico perché può essere necessario interrompere l'assunzione di Fluoxetina Accord;
- storia di alterazioni del sanguinamento o comparsa di lividi o di un insolito sanguinamento;
- trattamento in atto con medicinali che migliorano la fluidità del sangue (vedere *'Altri medicinali e Fluoxetina Accord'*);
- soffre di epilessia o crisi convulsive. Se ha una crisi convulsiva (convulsioni) o va incontro ad un aumento nella frequenza delle convulsioni, contatti immediatamente il medico; può essere necessario interrompere l'assunzione di Fluoxetina Accord;
- trattamento con TEC (terapia elettroconvulsiva);

- trattamento in atto con tamoxifene (usato per trattare il cancro della mammella) (vedere '*Altri medicinali e Fluoxetina Accord*');
- inizia a sentirsi irrequieto e non riesce a stare seduto o a stare fermo (acatisia). Aumentare la dose di fluoxetina può peggiorare la situazione;
- diabete (il medico può avere bisogno di aggiustarle il dosaggio di insulina di un altro trattamento antidiabetico);
- problemi al fegato (il medico può aver bisogno di aggiustarle il dosaggio);
- 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);
- trattamento in atto con diuretici (comprese per urinare), specialmente se lei è anziano;
- glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio);

- **Se ha pensieri suicidari o un peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia.**

Se manifesta depressione e/o presenta disturbo d'ansia, può avere talvolta pensieri di autolesionismo o suicidari. Questi pensieri potrebbero essere incrementati quando si inizia per la prima volta la terapia con antidepressivi, poiché tutti questi medicinali richiedono tempo prima di fare effetto, normalmente circa due settimane, ma talvolta anche di più.

È più probabile che lei abbia questi pensieri:

- Se in precedenza ha presentato pensieri suicidari o di autolesionismo.
- Se è un giovane adulto. Le informazioni raccolte negli studi clinici hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamento suicida in adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici che erano trattati con antidepressivi.

Se manifesta pensieri di autolesionismo o suicidari, **contatti il suo medico o si rechi direttamente in un ospedale.**

**Potrebbe trovare utile raccontare ad un familiare o ad un amico stretto** che lei è depresso o soffre di un disturbo d'ansia e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Lei potrebbe chiedergli di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati dei cambiamenti del suo comportamento.

### **Bambini e adolescenti da 8 a 18 anni di età**

I pazienti di meno di 18 anni di età hanno un maggior rischio di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) in seguito all'assunzione di questa classe di medicinali. Fluoxetina Accord capsule deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età compresa fra 8 e 18 anni solo per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave (in associazione con psicoterapia) e non deve essere usato in altre indicazioni.

Inoltre, in questa fascia di età sono disponibili solo informazioni limitate per quanto concerne la sicurezza a lungo termine di Fluoxetina Accord capsule sulla crescita, sulla pubertà e sullo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale. Nonostante questo, il medico può prescrivere Fluoxetina Accord capsule ai pazienti al di sotto dei 18 anni per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave in associazione con la psicoterapia, se ritiene che questa sia la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto Fluoxetina Accord capsule a un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico. Informi il medico in caso di comparsa o peggioramento di uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati in pazienti al di sotto dei 18 anni che stanno assumendo Fluoxetina Accord capsule.

Fluoxetina Accord capsule non deve essere usato per il trattamento di bambini di età inferiore a 8 anni.

## Altri medicinali e Fluoxetina Accord

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

### Non assuma Fluoxetina Accord con:

- alcuni **inibitori irreversibili e non selettivi della monoamino ossidasi (IMAO)**, alcuni usati per il trattamento della depressione. Gli IMAO irreversibili e non selettivi non devono essere usati con Fluoxetina Accord poiché possono verificarsi reazioni gravi o anche letali (sindrome serotoninergica) (vedere paragrafo “Non prenda Fluoxetina Accord”). Il trattamento con Fluoxetina Accord 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 Accord. Se Fluoxetina Accord è stato prescritto 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; c’è un aumentato rischio che il suo battito cardiaco diventi troppo lento.

Fluoxetina Accord può influenzare il meccanismo di azione dei seguenti medicinali (interazione):

- **tamoxifene** (usato per trattare il cancro della mammella); poiché Fluoxetina Accord può modificare i livelli di questo medicinale nel sangue, con conseguente possibilità di una diminuzione dell’effetto del tamoxifene, il medico può avere bisogno di prendere in considerazione la prescrizione di un altro trattamento antidepressivo.
- **inibitori della monoamino ossidasi Tipo A (IMAO-Tipo A)** inclusi moclobemide, linezolid (un antibiotico) e metiltioninio cloruro (chiamato anche blu di metilene ed usato per il trattamento sintomatico acuto della metaemoglobinemia indotta da farmaci o agenti chimici: a causa del rischio di reazioni gravi o anche letali (chiamate sindrome serotoninergica). Il trattamento con fluoxetina può essere iniziato il giorno seguente la sospensione del trattamento con un IMAO reversibile ma il medico può decidere di sottoporla ad un attento monitoraggio ed usare un dosaggio più basso di un IMAO-Tipo A.
- **mequitazina** (usata per le manifestazioni allergiche); poiché l’assunzione di questo medicinale con Fluoxetina Accord può aumentare il rischio di variazioni nell’attività elettrica del cuore.
- **fenitoina** (per l’epilessia); poiché Fluoxetina Accord può influenzare i livelli nel sangue di questo medicinale, quando viene dato con Fluoxetina Accord il medico può aver bisogno di somministrare fenitoina con maggiore attenzione ed effettuare dei controlli.
- **litio, selegilina, Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), tramadolo** (un antidolorifico), **triptani** (per l’emicrania) e **triptofano**; quando questi medicinali vengono assunti con Fluoxetina Accord c’è un aumentato rischio di comparsa di una lieve sindrome serotoninergica. Il medico effettuerà controlli con maggior frequenza.
- 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), **trattamento contro la malaria** e in particolare alofantrina o alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina), perché l’assunzione di uno o più di questi medicinali con Fluoxetina Accord può aumentare il rischio di variazione nell’attività elettrica del cuore.
- **anticoagulanti** (come warfarin), **FANS** (farmaci antinfiammatori non steroidei - come ibuprofene, diclofenac), **aspirina** ed **altri medicinali che possono migliorare la fluidità del sangue** (inclusa clozapina, usata per la cura di alcuni disturbi mentali). Fluoxetina Accord può modificare l’effetto di questi medicinali sul sangue. Se il trattamento con Fluoxetina Accord

viene iniziato interrotto mentre sta assumendo warfarin, il medico avrà bisogno di effettuare alcuni esami, aggiustare il dosaggio e sottoporla a controlli con maggiore frequenza.

- **ciproptadina** (usata per le manifestazioni allergiche); poiché può ridurre l'effetto del Fluoxetina Accord.
- **medicinali che abbassano il livello di sodio nel sangue** (inclusi medicinali che provocano un aumento della emissione di urina, desmopressina, carbamazepina e oxcarbazepina); poiché questi medicinali possono aumentare il rischio che i livelli di sodio nel sangue diventino troppo bassi quando sono assunti in associazione con Fluoxetina Accord.
- **antidepressivi** come gli antidepressivi triciclici, altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o il bupropione, **la meflochina o la cloroquina** (usati per trattare la malaria), **il tramadolo** (usato per trattare il dolore di forte intensità) o gli **antipsicotici** come le fenotiazine i butirrofenoni; poiché Fluoxetina Accord può aumentare il rischio di convulsioni quando viene assunto in associazione con questi medicinali.
- **flecainide, propafenone, nebivololo o encainide** (per i disturbi di cuore), **carbamazepina** (per l'epilessia), **atomoxetina** o gli **antidepressivi triciclici** (per esempio **imipramina, desipramina ed amitriptilina**) o **risperidone** (per la schizofrenia); poiché Fluoxetina Accord può in qualche modo modificare i livelli nel sangue di questi medicinali, il medico può aver bisogno di abbassare il loro dosaggio quando sono somministrati con Fluoxetina Accord.

#### **Fluoxetina Accord con cibi, bevande e alcol**

- Può assumere Fluoxetina Accord indipendentemente dai pasti, come preferisce.
- Deve evitare di bere alcol mentre sta assumendo questo medicinale.

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

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

##### *Gravidanza*

Informi il medico non appena possibile se è incinta, se può essere incinta, o se ha intenzione di pianificare una gravidanza.

Sono disponibili dati che indicano un aumento del rischio di malformazioni alla nascita, in particolare riguardanti il cuore, in neonati le cui madri avevano assunto fluoxetina durante i primi mesi di gravidanza. 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 avevano assunto fluoxetina. Insieme al medico lei può decidere di interrompere gradualmente l'assunzione di Fluoxetina Accord durante il periodo della gravidanza. Comunque, a seconda delle circostanze, il medico potrà suggerire di proseguire, o meno, l'assunzione di Fluoxetina Accord.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi tre mesi di gravidanza, i farmaci come la Fluoxetina possono aumentare il rischio di una condizione grave nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente nei neonati (IPPN), che provoca al bambino un respiro più veloce e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi generalmente si manifestano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade al suo bambino lei deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

Si consiglia cautela quando viene assunto in gravidanza, soprattutto durante il periodo terminale della gravidanza o appena prima del parto, poiché nei neonati sono stati riportati gli effetti seguenti: irritabilità, tremore, debolezza muscolare, pianto persistente e difficoltà a succhiare o a dormire.

### Allattamento

La fluoxetina viene eliminata nel latte materno e nei lattanti può causare effetti indesiderati. L'allattamento al seno deve essere effettuato solo se chiaramente necessario. Se continua l'allattamento al seno, il medico 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:

Questo medicinale può alterare le sue capacità di giudizio o di coordinazione. Non guidi e non usi strumenti o macchinari finché non sia consapevole di come Fluoxetina Accord agisce su di lei.

## 3. Come prendere Fluoxetina Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista. Non prenda più medicinale di quelle che il medico le ha prescritto.

Deglutisca le capsule intere con un sorso d'acqua. Non mastichi le capsule.

### Adulti

La dose raccomandata è la seguente:

- **Depressione:** la dose raccomandata è di 1 capsula (20 mg) al giorno. Se necessario, il medico rivedrà ed aggiusterà il dosaggio entro 3–4 settimane dall'inizio del trattamento. Se appropriato, il dosaggio potrà essere aumentato gradualmente fino ad un massimo di 3 capsule (60 mg) al giorno. La dose deve essere aumentata con cautela per essere sicuri che lei riceva la più bassa dose efficace. È possibile che all'inizio del trattamento con il medicinale per la depressione lei non avverta un immediato miglioramento. Ciò è normale, in quanto un miglioramento dei sintomi della depressione può manifestarsi solo dopo le prime settimane di terapia. I pazienti affetti da depressione devono essere trattati per un periodo di almeno 6 mesi.
- **Bulimia nervosa:** la dose raccomandata è di 3 capsule (60 mg) al giorno.
- **Disturbo ossessivo compulsivo:** la dose raccomandata è di 1 capsula (20 mg) al giorno. Se necessario, il medico rivedrà e aggiusterà il dosaggio dopo 2 settimane di terapia. Se appropriato, il dosaggio potrà essere aumentato gradualmente fino ad un massimo di 3 capsule (60 mg) al giorno. Se non si notano miglioramenti entro le prime 10 settimane, il medico riconsidererà il suo trattamento.

### Uso nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 8 e 18 anni affetti da depressione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da uno specialista. La dose iniziale è di 10 mg al giorno.

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.

### Anziani

Il medico porrà più cautela nell'aumentare la dose ed il dosaggio giornaliero non dovrà generalmente superare 2 capsule (40 mg). La dose massima è di 3 capsule (60 mg) al giorno.

### **Insufficienza epatica**

Se ha problemi al fegato o sta prendendo altri medicinali che possono interferire con Fluoxetina Accord capsule, il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa oppure dirle di assumere Fluoxetina Accord capsule ogni due giorni.

### **Se prende più Fluoxetina Accord 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 il flacone di Fluoxetina Accord.

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

### **Se dimentica di prendere Fluoxetina Accord:**

- 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 Accord 20 mg capsule**

- **Non** interrompa l'assunzione di Fluoxetina Accord capsule senza aver prima consultato il medico, anche se inizia a sentirsi meglio. È importante che continui a prendere il suo medicinale.
- Si assicuri di non rimanere senza il medicinale.

Quando smette di prendere Fluoxetina Accord capsule, può notare gli effetti seguenti: capogiro, formicolii come punture di spilli, disturbi del sonno (sogni realistici, incubi, insonnia), sensazione di irrequietezza o agitazione, stanchezza o debolezza insolita, sensazione di ansia, nausea e/o vomito (sensazione di malessere o stare male), tremore (agitazione), mal di testa.

La maggior parte delle persone riferisce che tutti i sintomi che si manifestano all'interruzione della terapia con Fluoxetina Accord capsule sono di lieve entità e scompaiono spontaneamente entro poche settimane. Se dovesse osservare la comparsa di sintomi al momento di interrompere il trattamento, contatti il medico.

Quando smette di prendere Fluoxetina Accord capsule, il medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nell'arco di una o due settimane. Ciò deve aiutare a ridurre la probabilità di comparsa di effetti da sospensione.

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 ha pensieri di farsi del male o di suicidarsi in qualsiasi momento, **si rivolga immediatamente al medico o vada immediatamente all'ospedale** (vedere paragrafo 2).
- Se ha un'eruzione cutanea o una reazione allergica, come prurito, labbra /lingua gonfie o difficoltà di respiro/respiro corto, **interrompa immediatamente l'assunzione di Fluoxetina Accord capsule e consulti immediatamente il medico.**

- Se avverte una sensazione di irrequietezza e non riesce a stare seduto o immobile, potrebbe avere un disturbo chiamato acatisia; un aumento della dose di Fluoxetina Accord capsule potrebbe farla sentire peggio. Se avverte queste sensazioni, contatti il medico.
- **Riferisca immediatamente al medico**, se la sua cute inizia ad arrossarsi, sviluppa una reazione cutanea variegata o inizia a coprirsi di bolle o a spellarsi. Questa evenienza è molto rara.

Gli effetti indesiderati più frequenti (effetti indesiderati molto comuni che possono interessare più di 1 paziente su 10) sono insonnia, mal di testa, diarrea, sensazione di disgusto (nausea) e affaticamento.

Alcuni pazienti hanno presentato:

- una combinazione di sintomi (nota come “sindrome serotoninergica”) di cui fanno parte febbre inspiegabile con respiro e frequenza cardiaca accelerati, sudorazione, rigidità muscolare o tremori, stato confusionale, agitazione estrema o sonnolenza (solo raramente);
- debolezza, assopimento o stato confusionale, soprattutto nelle persone anziane e nelle persone (anziane) in trattamento con 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.

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti in pazienti che assumono Fluoxetina Accord capsule:

**Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- assenza di fame, perdita di peso
- nervosismo, ansia
- irrequietezza, scarsa concentrazione
- sensazione di tensione
- riduzione dell’impulso sessuale o problemi sessuali (compresa la difficoltà a mantenere un’erezione per l’attività sessuale)
- problemi del sonno, sogni insoliti, stanchezza o sonnolenza
- capogiri
- alterazione del gusto
- movimenti con tremore incontrollabili
- annebbiamento della vista
- sensazioni di battito del cuore rapido e irregolare
- vampate
- sbadigli
- indigestione, vomito
- bocca secca
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- sudorazione eccessiva
- dolore alle articolazioni
- minzione più frequente
- sanguinamento vaginale inspiegato
- sensazione di tremore o brividi



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

- sensazione di distacco da se stesso
- pensieri strani
- umore eccessivamente alto
- problemi di orgasmo
- pensieri di suicidio o di farsi del male
- digrignamento dei denti
- contrazione muscolare, movimenti involontari o problemi dell'equilibrio o della coordinazione
- riduzione della memoria
- pupille ingrandite (dilatate)
- ronzio nelle orecchie
- bassa pressione sanguigna
- respiro corto
- sanguinamenti dal naso
- difficoltà di deglutizione
- perdita dei capelli
- aumento della tendenza alla formazione di lividi
- comparsa di lividi o sanguinamento inspiegabili
- sudore freddo
- difficoltà nell'urinare
- sensazione di caldo o freddo
- alterazioni delle prove di funzionalità epatica

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

- bassi livelli di sale nel sangue
- diminuzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi
- diminuzione delle cellule bianche nel sangue
- comportamento incontrollato non abituale
- allucinazioni
- agitazione
- attacchi di panico
- stato confusionale
- balbuzie
- aggressività
- convulsioni
- vasculite (infiammazione di un vaso sanguigno)
- rapido gonfiore dei tessuti attorno al collo, al viso, alla bocca e/o alla gola
- dolore a livello del tubo che porta il cibo o l'acqua allo stomaco
- epatite
- problemi a livello polmonare
- sensibilità alla luce del sole
- dolore muscolare
- problemi nell'urinare

**Fratture ossee** – nei pazienti che prendono questo tipo di medicinale è stato osservato un rischio maggiore di fratture ossee.

La maggior parte di questi effetti indesiderati tende a scomparire con il proseguimento del trattamento.

**Nei bambini e negli adolescenti (8-18 anni di età)** - In aggiunta ai possibili effetti indesiderati sopra elencati, fluoxetina può rallentare la crescita e forse ritardare la maturazione sessuale. Comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e pensieri suicidari), atteggiamento ostile, mania e sanguinamenti dal naso sono stati riportati comunemente anche nei bambini.

### **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: <http://www.afagenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalazionire-una-sospetta-reazionie-avversea>.

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

## **5. Come conservare Fluoxetina Accord**

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non conservare le capsule a temperatura superiore a 30°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 Accord 20 mg capsule**

Il principio attivo è la fluoxetina cloridrato. Ogni capsula contiene 22,4 mg di fluoxetina cloridrato, equivalenti a 20 mg di fluoxetina.

Gli altri componenti sono: amido di mais pregelatinizzato, talco purificato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Componenti dell'involucro della capsula: giallo di chinolina (E104), eritrosina (E127), indigotina (E132), titanio biossido (E171) e gelatina.

L'inchiostro di stampa contiene: gomma lacca (E904), ossido di ferro nero (E 172), glicole propilenico e idrossido di ammonio.

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

Fluoxetina Accord capsule è costituito da capsule rigide. Ogni capsula contiene 20 mg di fluoxetina. Le capsule sono di colore verde chiaro opaco / giallo standard opaco, di gelatina dura, con la scritta "BJ" sul coperchio e "F20" sul corpo contenente una polvere da bianca a biancastra.

Fluoxetina Accord 20 mg capsule è confezionato in blister di PVC / alluminio. Blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 98 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore.**

Accord Healthcare Limited.  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex  
HA1 4HF,  
Regno Unito

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Nome dello stato membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Italia	Fluoxetina Accord 20 mg capsule rigide
Portogallo	Fluoxetina Accord
Spagna	Fluoxetina Apotex 20 mg càpsulas duras EFG
Svezia	Fluoxetine Accord 20 mg Kapsel, hård

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**