

## Foglio illustrativo

### **FLUOXETINA ARISTO, 20 mg capsule rigide FLUOXETINA ARISTO, 20 mg compresse dispersibili**

#### **fluoxetina cloridrato Medicinale equivalente**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antidepressivi - Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa.

Bambini e adolescenti di età pari o superiore a 8 anni: episodi depressivi maggiori da moderati a gravi se la depressione non risponde dopo 4-6 sedute di psicoterapia. Il farmaco antidepressivo va proposto a un bambino o a un giovane con depressione da moderata a grave soltanto in associazione a una psicoterapia concomitante.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità alla fluoxetina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

*Inibitori della Monoamino Ossidasi:* La fluoxetina è controindicata in associazione a inibitori irreversibili e non selettivi della monoamino ossidasi (ad es. ipronazide).

La fluoxetina è controindicata in associazione con il metoprololo utilizzato nella insufficienza cardiaca.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

*Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni*

Comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e pensieri suicidari) ed atteggiamento ostile (soprattutto aggressività, comportamento oppositivo e ira) sono stati osservati più frequentemente in studi clinici su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo. FLUOXETINA ARISTO 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 e non deve essere usato in altre indicazioni. Qualora, in base ad esigenze mediche, dovesse essere presa la decisione di effettuare il trattamento, il paziente deve essere attentamente monitorato per la comparsa di sintomi suicidari. Inoltre, nei bambini e negli adolescenti sono disponibili solo dati limitati per quanto concerne gli effetti a lungo termine sulla sicurezza, inclusi gli effetti sulla crescita, sulla maturazione sessuale e sullo sviluppo cognitivo, emotivo e comportamentale.

In uno studio clinico della durata di 19 settimane, in bambini e adolescenti trattati con fluoxetina si è osservata una riduzione dell'altezza ed un aumento di peso (vedere paragrafo Effetti indesiderati). Non è stato stabilito se c'è un effetto sul raggiungimento dell'altezza normale da

adulto. Non può essere esclusa la possibilità di un ritardo nella pubertà (vedere paragrafo Effetti indesiderati ). La crescita e lo sviluppo puberale (altezza, peso e stadiazione secondo TANNER) devono pertanto essere monitorati durante e dopo il trattamento con fluoxetina. Se entrambi risultano rallentati, deve essere richiesta una valutazione pediatrica.

In studi clinici pediatrici, mania e ipomania sono state riportate frequentemente (vedere paragrafo Effetti indesiderati). Pertanto, si raccomanda di effettuare un regolare monitoraggio per la comparsa di mania/ipomania. Fluoxetina deve essere sospesa in qualunque paziente che stia entrando in una fase maniacale.

È importante che il medico discuta attentamente i rischi ed i benefici del trattamento con il ragazzo o l'adolescente e/o i loro genitori.

*Eruzione cutanea e reazioni allergiche:* Sono stati riportati eruzione cutanea, eventi anafilattoidi ed eventi sistemici progressivi, talvolta gravi (coinvolgenti la cute, i reni, il fegato o i polmoni). Alla comparsa dell'eruzione cutanea o di altri fenomeni di natura allergica per i quali non può essere identificata una diversa eziologia, la somministrazione di fluoxetina deve essere sospesa.

*Convulsioni:* Le convulsioni costituiscono un rischio potenziale con i farmaci antidepressivi. Pertanto, come per altri antidepressivi, fluoxetina deve essere somministrata con cautela nei pazienti con anamnesi di convulsioni. Il trattamento deve essere sospeso in qualunque paziente che manifesti la comparsa di convulsioni o in cui si osservi un aumento nella frequenza delle convulsioni. La somministrazione di fluoxetina deve essere evitata nei pazienti con disturbi convulsivi instabili/epilessia ed i pazienti con epilessia controllata devono essere attentamente monitorati.

*Mania:* Gli antidepressivi devono essere usati con cautela nei pazienti con anamnesi di mania/ipomania. Come con tutti i farmaci antidepressivi, fluoxetina deve essere sospesa in qualunque paziente che stia entrando in una fase maniacale.

*Funzionalità Epatica/Renale:* La fluoxetina è ampiamente metabolizzata dal fegato ed eliminata dai reni. Nei pazienti con disfunzione epatica significativa è consigliata una dose più bassa di 20 mg al giorno, per es. un dosaggio a giorni alterni. Quando fu somministrata fluoxetina 20 mg al giorno per 2 mesi, i pazienti con grave insufficienza renale (GFR < 10 ml/min) che necessitavano della dialisi non mostrarono alcuna differenza nei livelli plasmatici di fluoxetina o norfluoxetina rispetto ai soggetti di controllo con normale funzionalità renale.

*Malattia cardiaca:* Studi clinici condotti su 312 pazienti che hanno ricevuto fluoxetina in doppio cieco, non hanno mostrato all'ECG alterazioni di conduzione che hanno causato arresto cardiaco. Comunque, l'esperienza clinica nella malattia cardiaca acuta è limitata, per cui si raccomanda cautela.

*Perdita di peso:* Nei pazienti che assumono fluoxetina può verificarsi perdita di peso, ma questa è abitualmente proporzionale al peso corporeo di partenza.

*Diabete:* Nei pazienti diabetici, il trattamento con un SSRI può alterare il controllo glicemico. Durante terapia con fluoxetina si è verificata ipoglicemia, mentre iperglicemia si è sviluppata dopo sospensione del

farmaco. Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio dell'insulina e/o dell'ipoglicemizzante orale.

*Suicidio/pensieri suicidari o peggioramento del quadro clinico:* La depressione è associata ad un aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (eventi correlati al suicidio). Tale rischio persiste fino a che non si verifica una remissione significativa della malattia. Poiché il miglioramento può non verificarsi durante le prime settimane di trattamento o nelle successive, i pazienti devono essere attentamente controllati fino ad avvenuto miglioramento. E' esperienza clinica generale che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del processo di guarigione.

Anche altre patologie psichiatriche in cui viene prescritto FLUOXETINA ARISTO possono essere associate con un aumentato rischio di eventi correlati al suicidio. Inoltre, queste condizioni possono essere in comorbidità con il disturbo depressivo maggiore. Le stesse precauzioni osservate durante il trattamento di pazienti con disturbo depressivo maggiore devono pertanto essere attuate durante il trattamento di pazienti affetti da altri disturbi psichiatrici.

Tra i pazienti con una storia di eventi correlati al suicidio, quelli che presentano un significativo grado di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento hanno un maggior rischio di pensieri suicidari e di tentativi di suicidio, e devono ricevere un attento monitoraggio durante il trattamento. Una metanalisi degli studi clinici condotti con medicinali antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nei pazienti di età inferiore ai 25 anni trattati con antidepressivi rispetto al placebo.

Una stretta sorveglianza dei pazienti, e in particolare di quelli ad alto rischio, deve accompagnare la terapia farmacologica specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose. I pazienti (o chi si prende cura di loro) devono essere avvisati della necessità di controllare e di riferire immediatamente al medico curante qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di insoliti cambiamenti comportamentali, qualora questi sintomi si manifestino.

**Attivazione maniacale/ipomaniacale** - La comparsa, in un soggetto affetto da depressione, di umore anormalmente e persistentemente elevato, cioè euforico, insolitamente buono e gioioso ed espansivo, oppure irritabile, deve indurre il paziente a consultare il proprio medico.

*Acatisia/irrequietezza psicomotoria:* L'uso di fluoxetina è stato associato con lo sviluppo di acatisia, caratterizzata da un'irrequietezza soggettivamente spiacevole o stressante e dal bisogno di muoversi spesso accompagnato da un'incapacità a stare seduto o immobile. Questo è più probabile che si verifichi entro le prime settimane di trattamento. Nei pazienti che sviluppano questi sintomi, l'aumento della dose può essere dannoso.

*Sintomi da sospensione osservati all'interruzione del trattamento con SSRI:* I sintomi da sospensione sono comuni quando il trattamento viene interrotto, specialmente se l'interruzione avviene in maniera brusca

(vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). In studi clinici, eventi avversi osservati con l'interruzione brusca del trattamento si verificarono in circa il 60% dei pazienti in entrambi i gruppi con fluoxetina e placebo. Di questi eventi avversi, il 17% nel gruppo con fluoxetina ed il 12% nel gruppo con placebo furono di natura grave.

Il rischio di sintomi da sospensione può dipendere da parecchi fattori inclusi la durata e la dose della terapia e la velocità di riduzione della dose. Le reazioni più comunemente riportate sono capogiro, disturbi della sensibilità (compresa la parestesia), disturbi del sonno (compreso insonnia e sogni vividi), astenia, agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore e cefalea. Generalmente questi sintomi sono di intensità variabile da lieve a moderata, tuttavia in alcuni pazienti possono essere di intensità grave. Abitualmente questi sintomi si manifestano entro i primi giorni dall'interruzione del trattamento. Generalmente questi sintomi sono auto-limitanti ed solitamente si risolvono entro 2 settimane, anche se in alcuni soggetti possono essere prolungati (2-3 mesi o più). Si consiglia pertanto di ridurre gradualmente FLUOXETINA ARISTO in un periodo di almeno 1-2 settimane prima dell'interruzione del trattamento, secondo le necessità del paziente (vedere " Sintomi da sospensione osservati all'interruzione del trattamento con FLUOXETINA ARISTO") (paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione).

*Emorragia:* Con l'impiego di SSRI sono state riportate manifestazioni di sanguinamento a livello cutaneo come ecchimosi e porpora. Durante il trattamento con fluoxetina l'ecchimosi è stata riportata come un evento non frequente. Altre manifestazioni emorragiche (per es. emorragie ginecologiche, sanguinamenti a carico del tratto gastrointestinale ed altri sanguinamenti a livello cutaneo o mucoso) sono stati riportati raramente. Nei pazienti che assumono SSRI si consiglia cautela, specialmente durante l'uso contemporaneo con anticoagulanti orali, farmaci noti per influenzare la funzione piastrinica (per es. gli antipsicotici atipici come la clozapina, le fenotiazine, la maggior parte degli antidepressivi triciclici, l'aspirina, i FANS) o altri farmaci che possono aumentare il rischio di sanguinamento, così come nei pazienti con una storia di disturbi caratterizzati da sanguinamento.

*Terapia elettroconvulsiva (ECT):* In pazienti trattati con fluoxetina che ricevono un trattamento con ECT, ci sono stati rari rapporti di convulsioni prolungate, per cui si consiglia cautela.

In rare occasioni lo sviluppo di una sindrome serotoninergica o di eventi simili alla sindrome maligna da neurolettici sono stati riportati in associazione al trattamento con fluoxetina, particolarmente quando la fluoxetina viene somministrata in associazione con altri farmaci serotoninergici (fra gli altri L-triptofano) e/o neurolettici. Poiché queste sindromi possono dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita del paziente, se si verificano tali eventi (caratterizzati da raggruppamenti di sintomi quali ipertermia, rigidità, mioclono, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili fluttuazioni rapide dei segni vitali, modificazioni dello stato mentale che comprendono stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema fino al delirio ed al coma) il

trattamento con fluoxetina deve essere sospeso e deve essere iniziato un trattamento sintomatico di supporto.

## **INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

*Emivita:* Deve essere tenuta presente la lunga emivita di eliminazione di entrambi, fluoxetina e norfluoxetina, quando si devono prendere in considerazione le interazioni farmacologiche di tipo farmacodinamico o farmacocinetico (per es. nel cambiare da fluoxetina ad altri antidepressivi).

### Associazioni controindicate

*Inibitori della Monoamino Ossidasi irreversibili e non selettivi (ad es. ipronazide):* (vedere Controindicazioni). Sono stati riportati alcuni casi di reazioni gravi e a volte fatali in pazienti sottoposti a trattamento con un SSRI in associazione a un inibitore irreversibile e non selettivo della monoamino ossidasi (IMAO). Questi casi si sono presentati con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica (che possono essere confuse con [o diagnosticate come] sindrome neurolettica maligna). La ciproptadina o il dantrolene possono essere di beneficio ai pazienti che presentano tali reazioni. Sintomi di un'interazione farmacologica con un IMAO comprendono: ipertermia, rigidità, mioclono, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili fluttuazioni rapide dei segni vitali, modificazioni dello stato mentale che comprendono stato confusionale, irritabilità e agitazione estrema fino al delirio e al coma.

Pertanto, la fluoxetina è controindicata in associazione con un IMAO irreversibile e non selettivo (vedere Controindicazioni). Dal momento che quest'ultimo ha un effetto di durata pari a due settimane, il trattamento con fluoxetina deve essere intrapreso rigorosamente 2 settimane dopo la sospensione del trattamento con un IMAO irreversibile e non selettivo. Analogamente, prima dell'inizio della terapia con un IMAO irreversibile e non selettivo devono trascorrere almeno 5 settimane dalla sospensione del trattamento con fluoxetina.

*Metoprololo utilizzato in caso di insufficienza cardiaca:* il rischio di eventi avversi del metoprololo, inclusa bradicardia eccessiva, può risultare aumentato per via di un'inibizione del suo metabolismo da parte della fluoxetina (vedere Controindicazioni).

### Associazioni non consigliate :

*Tamoxifene:* nella letteratura è stata riportata un'interazione farmacocinetica tra gli inibitori del CYP2D6 e il tamoxifene, con una riduzione del 65-75% dei livelli plasmatici di una delle forme più attive del tamoxifene, l'endoxifene. In alcuni studi è stata riportata una riduzione dell'efficacia del tamoxifene con l'uso contemporaneo di alcuni antidepressivi SSRI. Dal momento che non è possibile escludere una riduzione dell'effetto del tamoxifene, la somministrazione contemporanea con potenti inibitori del CYP2D6 (inclusa la fluoxetina) dovrebbe essere evitata, laddove possibile (vedere Avvertenze speciali).

Alcool: Nei test abituali, la fluoxetina non determina un aumento dei livelli di alcolemia né potenzia gli effetti dell'alcool. Tuttavia, l'associazione del trattamento con SSRI ed alcool non è consigliabile.

*IMAO-Tipo A, inclusi linezolid e metiltioninio cloruro (blu di metilene):* rischio di sindrome serotoninergica, inclusi diarrea, tachicardia, sudorazione, tremore, confusione o coma. Nel caso in cui non sia possibile evitare l'utilizzo contemporaneo di questi principi attivi e fluoxetina, è necessario un attento monitoraggio clinico e il trattamento con gli agenti concomitanti deve essere iniziato alle dosi minime raccomandate (vedere Avvertenze speciali).

*Mequitazina:* il rischio di eventi avversi della mequitazina (quale l'allungamento del QT) può aumentare per via di un'inibizione del suo metabolismo da parte della fluoxetina.

Associazioni che richiedono precauzioni per il loro impiego:

*Fenitoina:* Quando viene associata con fluoxetina sono state osservate alterazioni dei livelli ematici. In alcuni casi si sono verificate manifestazioni di tossicità. Si consiglia pertanto di somministrare la fenitoina secondo schemi terapeutici conservativi e di seguire attentamente le condizioni cliniche del paziente.

*Farmaci serotoninergici (litio, tramadolo, triptani, triptofano, selegilina (IMAO-Tipo B), erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum):* sono stati riportati casi di sindrome serotoninergica lieve quando gli SSRI sono stati somministrati con altri farmaci aventi un effetto serotoninergico. Pertanto, l'uso contemporaneo di fluoxetina e questi farmaci dovrebbe essere intrapreso con cautela e con un monitoraggio più attento e frequente (vedere Avvertenze speciali).

*Allungamento del tratto QT:* non sono stati condotti studi di farmacocinetica e farmacodinamica tra fluoxetina e altri medicinali che allungano l'intervallo di QT. Non può essere escluso un effetto additivo di fluoxetina e questi medicinali. Pertanto è necessario prestare attenzione nella somministrazione contemporanea di fluoxetina e medicinali che allungano il tratto QT, quali antiaritmici di Classe IA e III, antipsicotici (ad es. derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (ad es. sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina E.V., pentamidina), trattamenti antimalarici (in particolare alofantrina) alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina) (vedere paragrafi Avvertenze speciali, Effetti indesiderati, Sovradosaggio).

*Farmaci che influiscono sull'emostasi (anticoagulanti per via orale, con qualunque meccanismo, antiaggreganti, inclusi l'aspirina e i FANS):* rischio di maggiore sanguinamento. In caso di assunzione di anticoagulanti per via orale, dovrebbero essere svolti un monitoraggio clinico e un monitoraggio più frequente dell'INR. Nel corso del trattamento con fluoxetina e dopo la sua sospensione, potrebbe rivelarsi opportuno un aggiustamento della dose (vedere Avvertenze speciali, Effetti indesiderati).

*Ciproeptadina:* sono stati segnalati singoli casi di riduzione dell'attività antidepressiva della fluoxetina, laddove utilizzata in associazione alla ciproeptadina.

*Farmaci che causano iponatriemia:* l'iponatriemia è un effetto indesiderato della fluoxetina. Il suo utilizzo in associazione ad altri farmaci che possono provocare iponatriemia (ad es. diuretici, desmopressina, carbamazepina, oxcarbazepina) può causare un aumento del rischio (vedere Effetti indesiderati).

*Farmaci che abbassano la soglia epilettogena:* le convulsioni sono un effetto indesiderato della fluoxetina. Il suo utilizzo in associazione ad altri farmaci che possono ridurre la soglia convulsiva (ad esempio antidepressivi triciclici, altri SSRI, fenotiazine, butirrofenoni, meflochina, cloroquina, bupropione, tramadolo) può causare un aumento del rischio di manifestare convulsioni.

*Altri farmaci metabolizzati dal CYP2D6:* La fluoxetina è un forte inibitore dell'enzima CYP2D6, pertanto la concomitante terapia con farmaci ugualmente metabolizzati da questo sistema enzimatico può portare ad interazioni farmacologiche, in particolare quei farmaci che hanno un indice terapeutico basso (come flecainide, propafenone e nebivololo) e quelli che sono titolati, ma anche con atomexidina, carbamazepina, antidepressivi triciclici e risperidone. Essi debbono essere iniziati o adattata a partire dalla dose efficace più bassa. Ciò dovrà essere attuato anche se la fluoxetina è stata assunta nelle 5 settimane precedenti.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

***Iposodiemia*** - In pazienti anziani ed in pazienti che assumono diuretici o che si trovano in una condizione di ipovolemia per altre cause è importante il controllo dei valori di sodiemia. La sodiemia si normalizza con la sospensione del farmaco. L'associazione con i diuretici richiede, comunque, cautela (vedere il § "Effetti Indesiderati").

***Funzione piastrinica*** - E' consigliabile il controllo della funzione piastrinica per il potenziale rischio di sanguinamento, conseguente alla ridotta concentrazione di serotonina nelle piastrine.

### Tamoxifene

La fluoxetina, un potente inibitore del CYP2D6, può comportare una riduzione delle concentrazioni di endoxifene, uno dei metaboliti attivi più importanti del tamoxifene. Pertanto, laddove possibile, la somministrazione di fluoxetina dovrebbe essere evitata durante il trattamento con tamoxifene (vedi Interazioni).

### Effetti cardiovascolari

Durante il periodo post-commercializzazione sono stati riportati casi di prolungamento dell'intervallo QT e aritmia ventricolare, incluse torsioni di punta.

La fluoxetina deve essere usata con cautela in pazienti con condizioni quali sindrome congenita del QT lungo, anamnesi familiare di allungamento del QT o altre condizioni cliniche che predispongano alle aritmie (ad es. ipokaliemia, ipomagnesemia, bradicardia, infarto miocardico acuto o insufficienza cardiaca non compensata) o a una maggiore esposizione alla fluoxetina (ad es. insufficienza epatica). Nel caso in cui siano trattati

pazienti affetti da malattia cardiaca stabile, deve essere presa in considerazione l'esecuzione di un ECG prima dell'inizio del trattamento. In caso di segni di aritmia cardiaca durante l'assunzione di fluoxetina, il trattamento deve essere interrotto e deve essere eseguito un ECG.

### Midriasi

In associazione al trattamento con fluoxetina è stata segnalata l'insorgenza di midriasi, pertanto è necessario prestare attenzione nella prescrivere della fluoxetina a pazienti con aumento della pressione intraoculare o a rischio di glaucoma ad angolo acuto.

### Sindrome serotoninergica o eventi simili alla sindrome maligna da neurolettici

In rare occasioni lo sviluppo di una sindrome serotoninergica o di eventi simili alla sindrome maligna da neurolettici sono stati riportati in associazione al trattamento con fluoxetina, particolarmente quando la fluoxetina viene somministrata in associazione con altri farmaci serotoninergici (fra gli altri L-triptofano) e/o neurolettici (vedere paragrafo 4.5). Poiché queste sindromi possono dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita del paziente, se si verificano tali eventi (caratterizzati da insiemi di sintomi quali ipertermia, rigidità, mioclono, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili fluttuazioni rapide dei segni vitali, modificazioni dello stato mentale che comprendono stato confusionale, irritabilità e agitazione estrema fino al delirio e al coma), il trattamento con fluoxetina deve essere sospeso e deve essere iniziato un trattamento sintomatico di supporto.

### Inibitori della monoamino ossidasi irreversibili e non selettivi (ad es. iproniazide)

Sono stati riportati alcuni casi di reazioni gravi e a volte fatali in pazienti sottoposti a trattamento con un SSRI in associazione a un inibitore irreversibile e non selettivo della monoamino ossidasi (IMAO).

Questi casi si sono presentati con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica (che possono essere confuse con (o diagnosticate come) sindrome maligna da neurolettici). La ciproptadina o il dantrolene possono essere di beneficio ai pazienti che presentano tali reazioni. Sintomi di un'interazione farmacologica con un IMAO comprendono: ipertermia, rigidità, mioclono, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili fluttuazioni rapide dei segni vitali, modificazioni dello stato mentale che comprendono stato confusionale, irritabilità e agitazione estrema fino al delirio e al coma.

Pertanto, la fluoxetina è controindicata in associazione con un IMAO irreversibile e non selettivo (vedere Controindicazioni). Dal momento che quest'ultimo ha un effetto di durata pari a due settimane, il trattamento con fluoxetina deve essere intrapreso rigorosamente 2 settimane dopo la sospensione del trattamento con un IMAO irreversibile e non selettivo. Analogamente, prima dell'inizio della terapia con un IMAO irreversibile e non selettivo devono trascorrere almeno 5 settimane dalla sospensione del trattamento con fluoxetina.



### *Associazioni controindicate*

*Inibitori della Monoamino Ossidasi irreversibili e non selettivi (ad es. ipronazide):*

Sono stati riportati alcuni casi di reazioni gravi e a volte fatali in pazienti sottoposti a trattamento con un SSRI in associazione a un inibitore irreversibile e non selettivo della monoamino ossidasi (IMAO). Questi casi si sono presentati con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica (che possono essere confuse con [o diagnosticate come] sindrome neurolettica maligna). La ciproeptadina o il dantrolene possono essere di beneficio ai pazienti che presentano tali reazioni. Sintomi di un'interazione farmacologica con un IMAO comprendono: ipertermia, rigidità, mioclono, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili fluttuazioni rapide dei segni vitali, modificazioni dello stato mentale che comprendono stato confusionale, irritabilità e agitazione estrema fino al delirio e al coma.

Pertanto, la fluoxetina è controindicata in associazione con un IMAO irreversibile e non selettivo. Dal momento che quest'ultimo ha un effetto di durata pari a due settimane, il trattamento con fluoxetina deve essere intrapreso rigorosamente 2 settimane dopo la sospensione del trattamento con un IMAO irreversibile e non selettivo. Analogamente, prima dell'inizio della terapia con un IMAO irreversibile e non selettivo devono trascorrere almeno 5 settimane dalla sospensione del trattamento con fluoxetina.

*Metoprololo utilizzato in caso di insufficienza cardiaca:* il rischio di eventi avversi del metoprololo, inclusa bradicardia eccessiva, può risultare aumentato per via di un'inibizione del suo metabolismo da parte della fluoxetina.

### *Associazioni non consigliate :*

*IMAO-Tipo A, inclusi linezolid e metiltioninio cloruro (blu di metilene):* rischio di sindrome serotoninergica, inclusi diarrea, tachicardia, sudorazione, tremore, confusione o coma. Nel caso in cui non sia possibile evitare l'utilizzo contemporaneo di questi principi attivi e fluoxetina, è necessario un attento monitoraggio clinico e il trattamento con gli agenti concomitanti deve essere iniziato alle dosi raccomandate minime.

*Mequitazina:* il rischio di eventi avversi della mequitazina (quale il prolungamento del QT) può aumentare per via di un'inibizione del suo metabolismo da parte della fluoxetina.

*Farmaci serotoninergici (litio, tramadolo, triptani, triptofano, selegilina (IMAO-Tipo B), erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum):* sono stati riportati casi di sindrome serotoninergica lieve quando gli SSRI sono stati somministrati con altri farmaci aventi un effetto serotoninergico. Pertanto, l'uso contemporaneo di fluoxetina e questi farmaci dovrebbe essere intrapreso con cautela e con un monitoraggio più attento e frequente (vedere Interazioni).

*Prolungamento dell'intervallo QT:* non sono stati condotti studi di farmacocinetica e farmacodinamica tra fluoxetina e altri medicinali che prolungano l'intervallo QT. Non può essere escluso un effetto additivo di

fluoxetina e questi medicinali. Pertanto è necessario prestare attenzione nella somministrazione contemporanea di fluoxetina e medicinali che prolungano l'intervallo QT, quali antiaritmici di Classe IA e III, antipsicotici (ad es. derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (ad es. sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina EV, pentamidina), trattamenti antimalarici (in particolare alofantrina) alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).

*Farmaci che influiscono sull'emostasi (anticoagulanti per via orale, con qualunque meccanismo, antiaggreganti, inclusi l'aspirina e i FANS):* rischio di maggiore sanguinamento. In caso di assunzione di anticoagulanti per via orale, dovrebbero essere svolti un monitoraggio clinico e un monitoraggio più frequente dell'INR. Nel corso del trattamento con fluoxetina e dopo la sua sospensione, potrebbe rivelarsi opportuno un aggiustamento della dose.

*Ciproeptadina:* sono stati segnalati singoli casi di riduzione dell'attività antidepressiva della fluoxetina, laddove utilizzata in associazione alla ciproeptadina.

*Farmaci che causano iponatriemia:* l'iposodiemia è un effetto indesiderato della fluoxetina. Il suo utilizzo in associazione ad altri farmaci che possono provocare iposodiemia (ad es. diuretici, desmopressina, carbamazepina, oxcarbazepina) può causare un aumento del rischio.

*Farmaci che abbassano la soglia epilettogena:* le convulsioni sono un effetto indesiderato della fluoxetina. Il suo utilizzo in associazione ad altri farmaci che possono ridurre la soglia convulsiva (ad esempio antidepressivi triciclici, altri SSRI, fenotiazine, butirrofenoni, meflochina, cloroquina, bupropione, tramadolo) può causare un aumento del rischio.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

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

Informi il suo medico il prima possibile se è in stato di gravidanza, se ritiene di essere in stato di gravidanza, o se sta programmando una gravidanza.

*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.

Riguardo ai neonati le cui madri hanno assunto FLUOXETINA ARISTO 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 ARISTO. Insieme al suo medico, potrà decidere se sia più opportuno interrompere gradualmente l'assunzione di FLUOXETINA ARISTO durante la gravidanza. Tuttavia, a seconda delle circostanze, il medico potrà suggerire di proseguire, o meno, l'assunzione di FLUOXETINA ARISTO.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o medico siano al corrente che è in trattamento con FLUOXETINA ARISTO. L'assunzione di farmaci quali FLUOXETINA ARISTO durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, 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 bluastrò. 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.

Deve essere usata cautela quando la fluoxetina viene utilizzata durante la gravidanza specialmente durante la fine della gravidanza o subito prima dell'inizio del travaglio del parto dal momento che sono stati segnalati i seguenti effetti nei neonati: irritabilità, tremore, ipotonia, pianto persistente, difficoltà a succhiare o a dormire. Questi sintomi possono indicare sia effetti serotoninergici, sia una sindrome da astinenza.

*Allattamento:* È noto che la fluoxetina ed il suo metabolita attivo norfluoxetina vengono escreti nel latte materno umano. Eventi avversi sono stati riportati nei neonati allattati al seno. Se il trattamento con fluoxetina 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.

### ***Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari***

La fluoxetina non ha alcuna o una trascurabile influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Sebbene sia stato dimostrato che la fluoxetina non interferisca con la performance psicomotoria nei volontari sani, qualsiasi farmaco psicoattivo può alterare il giudizio o le capacità professionali. I pazienti devono essere avvertiti di evitare di guidare un veicolo o di operare con macchinari pericolosi finché siano ragionevolmente consapevoli che la loro performance non sia alterata.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

FLUOXETINA ARISTO, 20 mg compresse dispersibili contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione orale.

Le capsule e le preparazioni in forma liquida sono bioequivalenti.

### *Episodi di depressione maggiore*

Adulti ed anziani:

La dose raccomandata è 20 mg al giorno. Se necessario il dosaggio deve essere riesaminato e corretto entro 3-4 settimane dall'inizio della terapia e quindi valutato se clinicamente appropriato. Sebbene ai dosaggi più alti vi possa essere un potenziale aumento di effetti indesiderati, in alcuni pazienti, con insufficiente risposta terapeutica ai 20 mg, la dose può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 60 mg. Variazioni

del dosaggio devono essere effettuate con attenzione su ogni singolo individuo, per mantenere il paziente alla più bassa dose efficace.

I pazienti con depressione devono essere trattati per un periodo sufficiente di almeno 6 mesi per essere sicuri che siano privi di sintomatologia.

#### *Disturbo ossessivo compulsivo*

Adulti ed anziani: La dose raccomandata è 20 mg al giorno. Sebbene a dosaggi più alti di 20 mg al giorno in alcuni pazienti vi può essere un potenziale aumento di effetti indesiderati, la dose può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 60 mg se dopo due settimane c'è un'insufficiente risposta terapeutica ai 20 mg.

Se entro 10 settimane non si osserva alcun miglioramento, il trattamento con fluoxetina deve essere riconsiderato. Se è stata ottenuta una buona risposta terapeutica, il trattamento può essere continuato ad un dosaggio adattato su base individuale. Anche se non ci sono studi sistematici che consentano di stabilire per quanto tempo continuare il trattamento con fluoxetina, il Disturbo Ossessivo Compulsivo è una condizione cronica ed è ragionevole considerare un prolungamento della terapia oltre le 10 settimane nei pazienti che rispondono al trattamento. Variazioni del dosaggio devono essere effettuate con attenzione su ogni singolo individuo, per mantenere il paziente alla più bassa dose efficace. La necessità di un trattamento deve essere rivalutata periodicamente. Nei pazienti che hanno risposto bene alla farmacoterapia alcuni clinici ritengono utile una contemporanea psicoterapia comportamentale.

Nel Disturbo Ossessivo Compulsivo non è stata dimostrata una efficacia nel lungo termine (oltre le 24 settimane).

#### *Bulimia nervosa*

Adulti ed anziani: Si raccomanda una dose di 60 mg al giorno. Nella bulimia nervosa non è stata dimostrata una efficacia nel lungo termine (oltre i 3 mesi).

#### *Adulti*

*In tutte le indicazioni:* La dose raccomandata può essere aumentata o diminuita. Non sono state sistematicamente valutate dosi superiori a 80 mg al giorno.

Fluoxetina può essere somministrata in dose singola o frazionata, durante o lontano dai pasti.

Quando la somministrazione viene sospesa, le sostanze farmacologicamente attive persisteranno nell'organismo per settimane. Ciò deve essere tenuto presente quando si inizia o si interrompe il trattamento.

#### *Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre (Episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave)*

FLUOXETINA ARISTO 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 e non deve essere usato in altre indicazioni.

Il trattamento deve essere iniziato e controllato sotto la supervisione dello specialista. La dose iniziale è 10 mg al giorno (somministrati come 2,5 ml di una formulazione liquida di fluoxetina ).

Per dosi non possibili con questo dosaggio, sono disponibili altre forme farmaceutiche e altri dosaggi.

Aggiustamenti posologici della dose devono essere effettuati con attenzione, su base individuale, per mantenere il paziente alla dose minima efficace.

Dopo una-due settimane, la dose può essere aumentata a 20 mg al giorno. L'esperienza clinica con dosi giornaliere superiori ai 20 mg è minima. Esistono solo dati limitati sul trattamento oltre le 9 settimane.

**Bambini di ridotto peso corporeo**

A causa dei più alti livelli plasmatici che si raggiungono nei bambini di ridotto peso corporeo, l'effetto terapeutico può essere raggiunto con dosaggi più bassi.

Nei pazienti pediatrici che rispondono al trattamento, la necessità di continuare il trattamento dopo 6 mesi deve essere rivalutata. Se entro 9 settimane non è stato raggiunto alcun beneficio clinico, il trattamento deve essere riconsiderato.

**Anziani:** Si raccomanda cautela quando si aumenta la dose e la dose giornaliera non deve generalmente superare i 40 mg. La dose massima consigliata è 60 mg al giorno.

Una dose più bassa o meno frequente (per es. 20 mg a giorni alterni) deve essere presa in considerazione nei pazienti con insufficienza epatica, o nei pazienti in cui vi è la possibilità di un'interazione tra FLUOXETINA ARISTO e medicinali assunti in associazione (vedere paragrafo Interazioni).

*Sintomi da sospensione osservati all'interruzione del trattamento con FLUOXETINA ARISTO:*

L'interruzione brusca deve essere evitata. Quando si interrompe il trattamento con FLUOXETINA ARISTO la dose deve essere gradualmente ridotta in un periodo di almeno 1-2 settimane allo scopo di ridurre il rischio di comparsa di reazioni da sospensione (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso" e paragrafo "Effetti indesiderati"). Se a seguito di una riduzione della dose o per una interruzione del trattamento si presentano sintomi intollerabili, si può prendere in considerazione il ripristino della dose prescritta in precedenza. Successivamente, il medico può continuare a ridurre la dose, ma in maniera più graduale.

### **SOVRADOSAGGIO**

**In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FLUOXETINA ARISTO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

Casi di sovradosaggio dovuti a fluoxetina da sola hanno generalmente un decorso lieve. Sintomi di sovradosaggio comprendono nausea, vomito, convulsioni, disfunzione cardiovascolare variabile dall'aritmia asintomatica all'arresto cardiaco, disfunzione polmonare e segni di una condizione alterata del SNC variabili dall'eccitazione al coma. Esito fatale attribuito a sovradosaggio di fluoxetina da sola è stato estremamente raro. Si consiglia di tenere sotto controllo la funzionalità cardiaca ed i segni vitali, oltre a misure generali sintomatiche e di supporto. Non si conoscono antidoti specifici.

La diuresi forzata, la dialisi, l'emoperfusione e la trasfusione di ricambio non sono probabilmente in grado di offrire benefici. Il carbone attivo, che può essere usato in associazione con il sorbitolo, può rappresentare un trattamento ancora più efficace dell'emesi o della lavanda gastrica. Nel trattare un sovradosaggio, si consideri la possibilità di un coinvolgimento di più farmaci. Nei pazienti che hanno assunto quantità eccessive di un antidepressivo triciclico, può essere necessario un periodo di tempo più lungo per una stretta osservazione medica se essi stanno assumendo, od hanno recentemente assunto, anche la fluoxetina.

#### Trattamento

Si consiglia di tenere sotto controllo la funzionalità cardiaca e i segni vitali, oltre alla messa in atto di misure generali sintomatiche e di supporto. Non si conoscono antidoti specifici.

**In caso di dubbio sull'uso di FLUOXETINA ARISTO, rivolgersi al medico o al farmacista.**

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

##### a) Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse riportate più comunemente nei pazienti trattati con fluoxetina sono stati cefalea, nausea, insonnia, affaticamento e diarrea. Gli effetti indesiderati possono diminuire di intensità e frequenza con il trattamento continuato e generalmente non portano a un'interruzione della terapia.

##### b) Tabella delle reazioni avverse

La seguente tabella presenta le reazioni avverse osservate con il trattamento a base di fluoxetina nella popolazione adulta e in quella pediatrica. Alcune di queste reazioni avverse sono analoghe a quelle riscontrate con gli altri SSRI.

Le frequenze riportate di seguito sono state calcolate sulla base degli studi clinici condotti sugli adulti (n = 9297) e delle segnalazioni spontanee.

Frequenza stimata secondo la classificazione sistemica organica MedDRA: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

<b>Molto comune</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>	<b>Non nota</b>
<b><i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i></b>				
			Trombocitopenia Neutropenia	

<b>Molto comune</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>	<b>Non nota</b>
			Leucopenia	
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>				
			Reazione anafilattica Malattia da siero	<i>Ipersensibilità</i>
<b>Patologie endocrine</b>				
			Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico	
<b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>				
	Appetito ridotto <sup>1</sup>		Iponatremia (in alcuni casi probabilmente dovuta a secrezione inappropriata di ormone antidiuretico)	
<b>Disturbi psichiatrici</b>				
Insonnia <sup>2</sup>	Ansia Nervosismo Irrequietezza Tensione Libido diminuita <sup>3</sup> Disturbi del sonno Sogni anormali <sup>4</sup>	Depersonalizzazione Umore elevato Umore euforico Pensiero anormale Orgasmo alterato <sup>5</sup> Bruxismo Comportamento e pensieri suicidari <sup>6</sup>	Ipomania Mania Allucinazioni Agitazione Attacchi di panico Confusione Disfemia Aggressione	
<b>Patologie del sistema nervoso</b>				
Cefalea	Alterazione dell'attenzione Capogiro Disgeusia Letargia Sonnolenza <sup>7</sup> Tremore	Iperattività psicomotoria Discinesia Atassia Disturbo dell'equilibrio Mioclono Compromissione della	Convulsioni Acetasia Sindrome buccolinguale Sindrome da serotonina	Movimenti involontari anormali transitori Concentrazione compromessa

<b>Molto comune</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>	<b>Non nota</b>
		memoria		
<b>Patologie dell'occhio</b>				
	Visione offuscata	Midriasi		
<b>Patologie dell'orecchio e del labirinto</b>				
		Tinnito		
<b>Patologie cardiache</b>				
	Palpitazioni		Aritmia ventricolare, inclusa torsione di punta Intervallo QT dell'elettrocardiogramma prolungato	
<b>Patologie vascolari</b>				
	Vampate <sup>8</sup>	Ipotensione	Vasculite Vasodilatazione	
<b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b>				
	Sbadiglio	Dispnea Epistassi	Faringite Eventi polmonari (processi infiammatori di istopatologia variabile e/o fibrosi) <sup>9</sup>	
<b>Patologie gastrointestinali</b>				
Diarrea Nausea	Vomito Dispepsia Bocca secca	Disfagia Emorragia gastrointestinale <sup>10</sup>	Dolore esofageo	
<b>Patologie epatobiliari</b>				
			Epatite idiosincrasica	
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>				
	Eruzione cutanea <sup>11</sup> Orticaria Prurito Iperidrosi	Alopecia Tendenza all'ecchimosi aumentata Sudore freddo	Angioedema Ecchimosi Reazione di fotosensibilità Porpora Eritema multiforme Sindrome di Stevens-Johnson Necrolisi tossica epidermica (sindrome di	



Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Non nota
			Lyell)	
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>				
	Artralgia	Contrazione muscolare	Mialgia	Frattura ossea
<b>Patologie renali e urinarie</b>				
	Minzione frequente <sup>12</sup>	Disuria	Ritenzione urinaria Disturbo della minzione	
<b>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</b>				
	Sanguinamento ginecologico <sup>13</sup> Disfunzione erettile Disturbo dell'eiaculazione <sup>14</sup>	Disfunzione sessuale	Galattorrea Iperprolattinemia Priapismo	
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>				
Affaticamento <sup>1</sup> <sup>5</sup>	Sentirsi nervoso Brividi	Malessere Sentirsi strano Sentire freddo Sentire caldo	Emorragia della mucosa	Sintomi da astinenza
<b>Esami diagnostici</b>				
	Peso diminuito		Transaminasi aumentate Gamma-glutamilttransferasi aumentata	

<sup>1</sup> Inclusa anoressia

<sup>2</sup> Inclusi risveglio mattutino precoci, insonnia iniziale, insonnia intermedia

<sup>3</sup> Inclusa perdita della libido

<sup>4</sup> Inclusi incubi

<sup>5</sup> Inclusa anorgasmia

<sup>6</sup> Inclusi suicidio riuscito, depressione suicida, autolesionismo intenzionale, ideazione autolesionista, comportamento suicida, idea suicida, tentato suicidio, pensieri morbosi, comportamento autolesionista. Questi sintomi possono essere dovuti alla patologia di base

<sup>7</sup> Incluse ipersonnia e sedazione

<sup>8</sup> *Incluse vampate di calore*

<sup>9</sup> *Inclusi atelettasia, malattia polmonare interstiziale, polmonite*

<sup>10</sup> *Inclusi più di frequente sanguinamento gengivale, ematemesi, ematochezia, emorragia rettale, diarrea emorragica, melena e ulcera gastrica con emorragia*

<sup>11</sup> *Inclusi eritema, eruzione esfoliativa, eruzione da calore, eruzione cutanea, eruzione eritematosa, esantema follicolare, eruzione cutanea generalizzata, esantema maculare, eruzione maculopapulosa, esantema morbilliforme, esantema papulare, esantema pruriginoso, esantema vescicolare, eritema ombelicale*

<sup>12</sup> *Inclusa pollachiuria*

<sup>13</sup> *Inclusi emorragia della cervice uterina, disfunzione uterina, sanguinamento dell'utero, emorragia genitale, menometrorragia, metrorragia, polimenorrea, emorragia post-menopausale, emorragia uterina, emorragia vaginale*

<sup>14</sup> *Incluse mancanza di eiaculazione, disfunzione dell'eiaculazione, eiaculazione precoce, eiaculazione ritardata, eiaculazione retrograda*

<sup>15</sup> *Inclusa astenia*

#### c) Descrizione di alcuni effetti indesiderati selezionati

*Suicidio/pensieri suicidari o peggioramento clinico:* casi di ideazione e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con fluoxetina o nelle prime fasi che seguono la sospensione del trattamento (vedere paragrafo 4.4).

*Fratture ossee:* studi epidemiologici, condotti prevalentemente in pazienti di età pari o superiore a 50 anni, evidenziano un rischio aumentato di fratture ossee nei pazienti sottoposti a trattamento con SSRI e antidepressivi triciclici. Il meccanismo all'origine di questo rischio è sconosciuto.

*Sintomi da astinenza 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 capogiri, disturbi sensoriali (compresa parestesia), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), astenia, agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore e cefalea. 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 (vedere paragrafo 4.4). Quando il trattamento con Fluoxetina non è più necessario, si consiglia pertanto di effettuare un'interruzione graduale mediante una progressiva riduzione della dose (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

#### d) Popolazione pediatrica (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

Le reazioni avverse riscontrate specificamente o con una frequenza diversa in questa popolazione sono illustrate di seguito. Le frequenze

indicate per tali eventi si basano sulle esposizioni negli studi clinici in pediatria (n = 610).

In studi clinici pediatrici sono stati comunemente segnalati comportamenti correlati al suicidio (tentativi di suicidio e pensieri suicidari) ed ostilità (sono stati segnalati i seguenti eventi: rabbia, irritabilità, aggressività, agitazione, sindrome da attivazione), reazioni maniacali, incluse mania e ipomania (senza precedenti episodi riportati in questi pazienti) ed epistassi, e sono stati osservati più frequentemente tra i bambini e gli adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo.

Nell'impiego clinico sono stati riportati casi isolati di ritardo di crescita (vedere anche paragrafo 5.1).

In studi clinici pediatrici il trattamento con fluoxetina è stato anche associato ad un decremento dei livelli ematici di fosfatasi alcalina.

Nell'impiego clinico in pediatria sono stati riportati casi isolati di eventi avversi potenzialmente indicanti una ritardata maturazione sessuale o una disfunzione sessuale (vedere anche paragrafo 5.3).

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione**

Conservare le capsule e le compresse a temperatura non superiore a 25°C. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

## **COMPOSIZIONE**

### **FLUOXETINA ARISTO, 20 mg capsule rigide**

Ogni capsula contiene:

*Principio attivo:* fluoxetina cloridrato mg 22,4 equivalenti a fluoxetina mg 20.

*Eccipienti:* dimeticone 350, amido di mais pregelatinizzato. *Costituenti della capsula:* gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), patent blu V (E 131).

### **FLUOXETINA ARISTO, 20 mg compresse dispersibili**

Ogni compressa contiene:

*Principio attivo:* fluoxetina cloridrato mg 22,4 pari a fluoxetina mg 20.

*Eccipienti:* lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, crospovidone, sodio ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma susina, aroma menta. *Rivestimento:* ipromellosa, macrogol 4000.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Capsule rigide - Astuccio da 12, 28 e 50 capsule da 20 mg.

Compresse dispersibili- Astuccio da 12 compresse da 20 mg.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ARISTO PHARMA GMBH

WALLENRODER STRABE 8-10, D-13435 - BERLINO (GERMANIA)

## **PRODUTTORI**

### ***capsule rigide***

SALUTAS Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee, 1

D-39179 Barleben (Germania)

### ***compresse dispersibili***

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (Italia)

SALUTAS Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee, 1

D-39179 Barleben (Germania)