Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUOXEREN 20 mg capsule rigide
FLUOXEREN 20 mg/5 ml soluzione orale
FLUOXEREN 20 mg compresse dispersibili
fluoxetina

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 FLUOXEREN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUOXEREN
3. Come prendere FLUOXEREN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUOXEREN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FLUOXEREN e a cosa serve

FLUOXEREN contiene il principio attivo fluoxetina, sostanza che appartiene alla categoria dei farmaci antidepressivi che inibiscono selettivamente la ricaptazione della serotonina (SSRI).

Questo medicinale viene usato negli adulti e anziani per il trattamento:
- Degli episodi di depressione maggiore.
- Del disturbo psichiatrico che si manifesta in una grande varietà di forme, ma che è principalmente caratterizzato da pensieri, immagini o impulsi ricorrenti che creano allarme o paura e che costringono la persona a mettere in atto comportamenti ripetitivi o azioni mentali con lo scopo di ridurre l'ansia ed il disagio (disturbo ossessivo compulsivo).
- Del disturbo alimentare, caratterizzato da alternanza di assunzione di cibo fuori controllo e restrizione alimentare (bulimia nervosa).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUOXEREN

Non prenda FLUOXEREN
- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In associazione con:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali antidepressivi a base di inibitori della monoamino ossidasi non selettivi, irreversibili (per es.iproniazide) (vedere sezioni “Avvertenze e precauzioni” e “Altri medicinali e FLUOXEREN”).
- metoprololo utilizzato in situazioni in cui il cuore non riesce a pompare una quantità di sangue sufficiente a tutti gli organi (insufficienza cardiaca), (vedere sezione “Altri medicinali e FLUOXEREN”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere FLUOXEREN, specialmente se presenta tendenza a sanguinare o ad avere facilmente lividi, se è in corso una gravidanza (vedere sezione “Gravidanza, allattamento e fertilità) o se sta prendendo medicinali contenenti buprenorfina (con o senza naloxone) in quanto l’uso concomitante con fluoxetina può portare a sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere “Altri medicinali e FLUOXEREN”).Medicinali quali FLUOXEREN (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.

Uso in pazienti con malattie concomitanti
Presti cautela nell’assumere FLUOXEREN se:
- ha malattie cardiache;
- ha malattie renali;
- ha malattie che interessano il fegato (malattie epatiche); se ha un malfunzionamento significativo del fegato, assuma una dose più bassa (ad esempio segua un dosaggio che preveda assunzioni a giorni alterni);
- ha un disordine cronico del metabolismo caratterizzato da elevati livelli di glucosio nel sangue, dovuti ad una insufficiente produzione di insulina da parte del pancreas e/o ad alterazioni nell’azione dell’insulina (diabete);
- è anziano e ha malattie concomitanti che interessano tutto l'organismo.

Eruzione cutanea e reazioni allergiche
Sono stati segnalati casi di improvvisi cambiamenti del colore e della consistenza della pelle (eruzione cutanea) ed altri eventi di natura allergica, talvolta gravi, che hanno coinvolto la cute, i reni, il fegato o i polmoni (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Di conseguenza, avverta immediatamente il suo medico se dovesse notare la comparsa di tali manifestazioni. La somministrazione della fluoxetina deve essere sospesa in caso di comparsa di eruzione cutanea o di altri fenomeni di natura allergica per i quali non può essere identificata una causa diversa.

Convulsioni
Movimenti incontrollati e involontari della muscolatura striata (convulsioni) rappresentano un rischio potenziale con i farmaci antidepressivi.
Eviti di assumere fluoxetina se soffre di disturbi convulsivi instabili/ o di malattia neurologica del cervello nota come epilessia. In caso di epilessia controllata è necessario un attento monitoraggio durante l’assunzione di fluoxetina.
Prenda FLUOXEREN con cautela, come nel caso degli altri antidepressivi, se ha avuto episodi convulsivi o altre manifestazioni descritte come tali.
In ogni caso sospenda la terapia con FLUOXEREN non appena si presenti la comparsa di convulsioni o aumenti la frequenza degli episodi convulsivi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Terapia elettroconvulsiva (elettroshock)
Utilizzi cautela nell'assunzione di fluoxetina se riceve una terapia che provoca la comparsa di una crisi convulsiva attraverso l'applicazione di uno stimolo elettrico al cervello mentre il paziente è in anestesia generale (trattamento elettroconvulsivo), in quanto raramente sono state osservate convulsioni prolungate (vedere "Altri medicinali e FLUOXEREN").

Mania
Presti cautela nell'assunzione di farmaci antidepressivi se ha avuto in passato episodi caratterizzati da un'elevazione del tono dell'umore, con aumento dell'espansività o dell'irritabilità (episodi di mania/ipomania).
Consulti il suo medico se soffre di depressione e nota la comparsa di un umore elevato in maniera persistente e anomala, cioè euforico, insolitamente buono e gioioso ed espansivo, oppure irritabile.
Sospenda l'assunzione di fluoxetina, come tutti i farmaci antidepressivi, non appena dovesse manifestarsi una sintomatologia di tipo maniacale.

Funzionalità epatica/renale
La fluoxetina è ampiamente metabolizzata dal fegato ed eliminata dai reni. Nei pazienti con riduzione della funzionalità del fegato (disfunzione epatica) significativa è raccomandata una dose più bassa, per es una somministrazione a giorni alterni. E' stato osservato che la somministrazione di fluoxetina in dosi di 20 mg/die per 2 mesi in pazienti con insufficienza renale grave (GFR < 10 ml/min), che necessitavano della dialisi, non ha determinato alcuna differenza nei livelli plasmatici di fluoxetina o norfluoxetina rispetto ai soggetti di controllo con funzionalità renale normale.

Tamoxifene
Eviti, quando possibile, la somministrazione di fluoxetina durante il trattamento con tamoxifene (vedere sezione "Altri medicinali e FLUOXEREN"); la fluoxetina, potente inibitore di uno degli enzimi coinvolti nel processo di metabolizzazione di alcune sostanze (CYP2D6), può causare la riduzione delle concentrazioni di endoxifene, uno dei più importanti metaboliti attivi del tamoxifene.

Effetti cardiovascolari
Non è stata osservata alcuna alterazione della conduzione che portasse ad arresto cardiaco nell'ECG in 312 pazienti che avevano ricevuto fluoxetina durante studi clinici in doppio cieco. Comunque, l'esperienza clinica nella cardiopatia acuta è limitata, pertanto si consiglia cautela. Durante la fase post-marketing sono stati riportati casi di prolungamento dell'intervallo QT e di aritmia ventricolare, compresa la torsione di punta.
Assuma con cautela la fluoxetina se presenta condizioni di anomalia del battito cardiaco che diventa irregolare e incontrollabile in risposta all'esercizio fisico o allo stress (sindrome congenita del QT lungo), storia familiare di prolungamento del QT o altre condizioni cliniche che predispongano ad alterazioni del ritmo del cuore (aritmie), per es. bassi livelli di potassio e magnesio nel sangue (ipopotassemia e ipomagnesemia), rallentamenti del ritmo cardiaco, (bradicardia), infarto acuto del miocardio o condizioni di incapacità del cuore di apportar un sufficiente quantitativo di sangue a tutti gli organi del corpo (insufficienza cardiaca scompensata), oppure aumentata esposizione alla fluoxetina (per es. insufficienza epatica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se soffre di cardiopatia conseguente a sforzi di natura fisica (stabile), prima di iniziare il trattamento deve essere presa in considerazione l'esecuzione di un elettrocardiogramma (ECG).
Sospenda il trattamento e si sottoponga ad un ECG, se durante il trattamento con fluoxetina compaiono segni di aritmia cardiaca.

Perdita di peso
Se assume fluoxetina può verificarsi perdita di peso, anche se questa diminuzione di solito è proporzionale al peso corporeo di partenza.

Diabete
Se ha il diabete la terapia con FLUOXEREN può alterare il controllo glicemico. Durante la terapia con fluoxetina si sono verificati casi di ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) mentre in seguito all'interruzione del trattamento con fluoxetina si sono verificati casi di iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue). Può quindi essere necessario un aggiustamento della dose di insulina o dell'antidiabetico orale (farmaco somministrato per via orale per il trattamento del diabete).

Suicidio/Ideazione suicidaria (avere pensieri di suicidio)
La depressione è associata ad un aumento del rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (eventi correlati al suicidio). Tale rischio persiste fino a che non si verifichi un'attenuazione o scomparsa significativa dei sintomi della malattia. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime settimane o più di trattamento, i pazienti devono essere attentamente controllati fino ad avvenuto miglioramento. È esperienza clinica comune che il rischio di suicidio possa aumentare nelle prime fasi del processo di guarigione.
Anche altre patologie psichiatriche per le quali FLUOXEREN è prescritto possono essere associate ad un aumento del rischio di comportamento suicidario. Inoltre, queste patologie possono essere associate al disturbo depressivo maggiore. Di conseguenza, quando si trattano pazienti con altri disturbi psichiatrici si devono osservare le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con disturbo depressivo maggiore.
Pazienti che hanno avuto in passato eventi correlati al suicidio, o che manifestano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento, sono a rischio maggiore di pensieri suicidi o di tentativi di suicidio e devono essere attentamente controllati durante il trattamento. Una metanalisi di studi clinici controllati con placebo, effettuati in pazienti adulti con disturbi psichiatrici in trattamento con antidepressivi, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nei pazienti con meno di 25 anni di età trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo.
Durante la terapia con farmaci antidepressivi è necessario un attento controllo dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio, soprattutto all'inizio del trattamento e in seguito a cambiamenti della dose. I pazienti (e chi si prende cura di loro) devono essere avvertiti della necessità di controllare ogni peggioramento clinico, la comparsa di comportamenti o pensieri suicidari e cambiamenti insoliti nel comportamento, e di consultare il proprio medico se questi sintomi si presentassero.

Acatisia/Irrequietezza psicomotoria
L'uso di FLUOXEREN è stato associato, specialmente entro le prime settimane di trattamento, allo sviluppo di acatisia, sindrome caratterizzata da una sensazione soggettiva spiacevole e penosa di irrequietezza e di agitazione psicomotoria accompagnata dall'impossibilità di stare seduti o fermi.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se si manifestano questi sintomi, l'aumento del dosaggio può essere dannoso.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento con SSRI
I sintomi da sospensione quando il trattamento è interrotto sono comuni, in particolare in caso di brusca interruzione (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
Il rischio di comparsa dei sintomi da sospensione può dipendere da diversi fattori, compresi la durata della terapia, il dosaggio e la rapidità con cui si riduce il dosaggio.
Le reazioni più comunemente riportate sono capogiri, disturbi del sensorio (comprese condizioni di alterata percezione degli stimoli, nota come parestesia), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), astenia, agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore e cefalea. Generalmente l'intensità di tali sintomi è da lieve a moderata, tuttavia, in alcuni pazienti, può essere grave; normalmente compaiono entro i primi giorni di sospensione del trattamento e sono auto-limitanti, risolvendosi, di solito, entro due settimane, sebbene in alcuni individui possano durare più a lungo (2-3 mesi o più). Si consiglia, pertanto, quando si sospende il trattamento, di ridurre gradualmente la dose di FLUOXEREN nel corso di un periodo di almeno 1 o 2 settimane, in base alle necessità del paziente (vedere "Se interrompe FLUOXEREN").

Sanguinamento (emorragia)
I farmaci appartenenti alla classe degli antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina, quale la fluoxetina, possono dare luogo a manifestazioni di sanguinamento a livello della pelle (es. ecchimosi, cioè lividi e porpora, la comparsa di macchie di natura emorragica che non scompaiono con la pressione) e, più raramente, a livello ginecologico e del tratto dello stomaco e dell'intestino (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
Presti cautela nell'assunzione di fluoxetina se sta prendendo contemporaneamente farmaci anticoagulanti orali, farmaci che influenzano l'aggregazione delle piastrine, o altri farmaci che possono aumentare il rischio di sanguinamento (per es. gli antipsicotici atipici come la clozapina, le fenotiazine, la maggior parte degli antidepressivi triciclici, l'aspirina, i FANS) (vedere "Altri medicinali e FLUOXEREN").
Assuma FLUOXEREN con cautela anche nel caso in cui abbia presentato in passato manifestazioni patologiche caratterizzate da episodi di sanguinamento.

Dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi)
È stata riferita midriasi in associazione con fluoxetina; si deve quindi usare cautela nel prescrivere fluoxetina in pazienti con pressione intraoculare (dell'occhio) alta o in pazienti a rischio di glaucoma acuto ad angolo stretto (particolare forma di glaucoma indotta da problematiche meccaniche che determinano una chiusura dell'angolo irido-corneale).

Erba di S. Giovanni
Quando gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e le preparazioni a base di erbe contenenti Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum) sono usati insieme, può verificarsi un aumento degli effetti di tipo serotoninergico, come la sindrome serotoninergica (vedere "Altri medicinali e FLUOXEREN").

Sindrome serotoninergica o di eventi simili alla sindrome maligna da neurolettici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In rare occasioni è stato riportato lo sviluppo di una sindrome serotoninergica o di eventi simili alla Sindrome Maligna da Neurolettici (NMS) in associazione al trattamento con fluoxetina, in particolare quando la fluoxetina viene somministrata in combinazione con altri farmaci serotoninergici (come L-triptofano) e/o neurolettici, ovvero farmaci utilizzati per il trattamento di alcune forme depressive e delle psicosi, es. schizofrenia e disturbo bipolare (vedere "Altri medicinali e FLUOXEREN").
Poiché queste sindromi possono dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la sua vita, sospenda il trattamento con fluoxetina e si sottoponga ad un trattamento sintomatico di supporto se si verificano tali eventi, caratterizzati da sintomi quali aumento della temperatura corporea (ipertermia), rigidità, rapido scatto muscolare involontario (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.

Inibitori irreversibili non selettivi della monoamino ossidasi (ad es. iproniazide)
L'assunzione contemporanea di FLUOXEREN con un IMAO non selettivo irreversibile è controindicata (vedere sezione "Non prenda FLUOXEREN"). Dal momento che l'effetto dell'IMAO dura 2 settimane, il trattamento con fluoxetina deve essere iniziato solo 2 settimane dopo la sospensione di un IMAO non selettivo irreversibile. Allo stesso modo, devono trascorrere almeno 5 settimane dopo la sospensione del trattamento con fluoxetina prima dell'inizio della terapia con un IMAO non selettivo irreversibile.
Sono stati segnalati casi di reazioni gravi e talvolta mortali in pazienti che assumevano un medicinale SSRI in combinazione con un inibitore irreversibile non selettivo della monoamino ossidasi (IMAO).
Questi casi presentano caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica e possono essere confusi con (o diagnosticati come) una sindrome maligna da neurolettici. 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 a delirio e coma (vedere sezione "Altri medicinali e FLUOXEREN").

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni
FLUOXEREN deve essere usato solo in bambini e adolescenti di età compresa tra 8 e 18 anni per il trattamento di episodi di depressione maggiore di grado moderato-grave e non dovrebbe essere usato in altre indicazioni. Qualora, in base ad esigenze mediche, si decida di effettuare il trattamento, il paziente deve essere monitorato attentamente per quanto concerne la comparsa di sintomi suicidari. Inoltre, nei bambini e adolescenti sono disponibili solo pochi dati sulla sicurezza a lungo termine, compresi gli effetti sulla crescita, la maturazione sessuale e lo sviluppo cognitivo, emotivo e comportamentale.
Negli studi clinici effettuati su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo sono stati osservati con maggiore frequenza comportamenti correlati al suicidio (tentativi di suicidio e pensieri suicidari) e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera).
In uno studio clinico di 19 settimane è stato osservato un ridotto aumento sia dell'altezza che del peso in bambini e adolescenti trattati con fluoxetina. Non è

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

stato stabilito se ci sia un effetto sul raggiungimento della normale altezza in età adulta. Non può essere esclusa la possibilità di un ritardo della pubertà. Pertanto, durante e dopo il trattamento con la fluoxetina, devono essere monitorati crescita e sviluppo puberale (altezza, peso e stadizione secondo TANNER). Se uno di questi è rallentato, si deve considerare un consulto pediatrico.
Negli studi effettuati sulla popolazione pediatrica sono stati riportati comunemente mania ed ipomania (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Pertanto, è raccomandato un regolare monitoraggio per il verificarsi di mania/ipomania. La fluoxetina deve essere sospesa in ogni paziente che entra in una fase maniacale.
È importante che il medico discuta attentamente dei rischi e benefici del trattamento con il bambino/giovane e/o con i suoi genitori.

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

Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.

Associazioni controindicate
Inibitori irreversibili non selettivi delle Monoamino Ossidasi (per es.iproniazide)
Non assuma la fluoxetina contemporaneamente a medicinali contenenti farmaci appartenenti alla classe degli antidepressivi quali IMAO non selettivi irreversibili. Poiché quest'ultimi hanno un effetto che dura 2 settimane, inizi il trattamento con fluoxetina solo 2 settimane dopo la sospensione di un IMAO non selettivo irreversibile. Allo stesso modo, devono trascorrere almeno 5 settimane dopo la sospensione del trattamento con fluoxetina prima dell'inizio della terapia con un IMAO non selettivo irreversibile (vedere "Non prenda FLUOXEREN").
In seguito all'assunzione contemporanea di SSRI e un inibitore delle monoamino ossidasi non selettivo irreversibile è stata osservata la comparsa di reazioni gravi talvolta mortali, che includevano un marcato aumento della temperatura corporea (ipertermia), rigidità, rapido scatto muscolare involontario (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 a delirio e coma. La ciproeptadina o il dantrolene possono essere di beneficio ai pazienti che presentano tali reazioni.
Questi casi presentano caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica e possono essere confusi con (o diagnosticati come) una sindrome maligna da neurolettici.

Metoprololo (usato nell'insufficienza cardiaca)
Il rischio di eventi indesiderati da metoprololo, tra cui una riduzione della frequenza del battito del cuore (bradicardia) eccessiva, può aumentare a causa dell'inibizione del suo metabolismo (degradazione) da parte della fluoxetina (vedere "Non prenda FLUOXEREN").

Associazioni non raccomandate

Tamoxifene
Eviti, quando possibile, la somministrazione di fluoxetina durante il trattamento con tamoxifene; la fluoxetina, potente inibitore del CYP2D6, può causare la

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

riduzione delle concentrazioni di endoxifene, uno dei più importanti metaboliti attivi del tamoxifene (vedere sezione “Avvertenze e precauzioni”)

IMAO-tipo A, compresi linezolide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)
Eviti l’assunzione contemporanea di medicinali IMAO-tipo A e FLUOXEREN in quanto si potrebbe manifestare la sindrome serotoninergica comprendente diarrea, tachicardia, sudorazione, tremore, stato confusionale o coma. Se non è possibile evitare tale associazione, deve sottoporsi ad un rigoroso monitoraggio clinico e la somministrazione degli agenti concomitanti deve iniziare alle dosi raccomandate più basse possibili.

Mequitazina
La somministrazione contemporanea di mequitazina e fluoxetina può portare ad un aumento del rischio di effetti indesiderati da mequitazina (come un prolungamento del QT), a causa dell'inibizione del suo metabolismo da parte della fluoxetina.

Associazioni che richiedono cautela

Fenitoina (farmaco antiepilettico)
Sono state osservate alterazioni della concentrazione di fenitoina nel sangue (concentrazione plasmatica di fenitoina) quando viene somministrata insieme alla fluoxetina. In alcuni casi si sono verificate manifestazioni di tossicità. Si consiglia pertanto di somministrare il farmaco concomitante 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), buprenorfina (un tipo di oppioide), con o senza naloxone]
Assuma con cautela e si sottoponga ad un monitoraggio clinico più mirato e più frequente durante il contemporaneo impiego di fluoxetina con farmaci serotoninergici.
In seguito a tale co-somministrazione sono state riportate segnalazioni di una moderata sindrome serotoninergica e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38°C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.
L’associazione con medicinali utilizzati nella terapia del mal di testa contenenti farmaci appartenenti alla classe dei triptani aggiunge un ulteriore rischio di diminuzione del diametro dei vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (vasocostrizione coronarica) ed alta pressione del sangue (ipertensione).

Farmaci che portano al prolungamento dell'intervallo QT
Assuma con cautela fluoxetina contemporaneamente a medicinali che prolungano l'intervallo QT come antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (per esempio derivati della fenotiazina, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (per esempio sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina), antimalarici, soprattutto alofantrina, alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Non può essere escluso un effetto additivo di fluoxetina e di tali medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono stati eseguiti studi di farmacocinetica e di farmacodinamica sull'associazione tra fluoxetina e altri medicinali che prolungano l'intervallo QT.

Medicinali che influenzano l'emostasi (anticoagulanti orali, qualunque sia il loro meccanismo d'azione, antiaggreganti piastrinici, compresa aspirina e FANS)
L'assunzione contemporanea di fluoxetina e tali farmaci porta ad un rischio di aumentato sanguinamento. Con gli anticoagulanti orali deve essere eseguito un monitoraggio clinico e un monitoraggio più frequente del INR (tempo di protrombina). Può essere opportuno un aggiustamento della dose durante il trattamento con fluoxetina e dopo la sua interruzione.

Ciproeptadina
Durante l'assunzione contemporanea di ciproeptadina e fluoxetina sono stati riportati singoli casi di riduzione dell'attività antidepressiva della fluoxetina.

Medicinali che inducono iponatremia
La bassa concentrazione di sodio nel sangue (iponatriemia) è un effetto indesiderato della fluoxetina. L'impiego insieme ad altri agenti associati a iponatremia (per es. diuretici, desmopressina, carbamazepina e oxcarbazepina) può causare un aumento del rischio (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Medicinali che abbassano la soglia epileptogenica
La co-somministrazione di farmaci in grado di abbassare la soglia di generazione di attacchi epilettici (soglia epileptogenica), per es. TCA, altri SSRI, fenotiazine, butirrofenoni, meflochina, clorochina, bupropione, tramadolo), con fluoxetina può aumentare il rischio di convulsioni, effetto indesiderato della fluoxetina.

Altri medicinali metabolizzati dal CYP2D6
La fluoxetina è un forte inibitore dell'enzima CYP2D6, quindi una terapia concomitante con farmaci metabolizzati anch'essi da questo sistema enzimatico può causare interazioni farmacologiche, soprattutto nel caso di farmaci che hanno un indice terapeutico ristretto (come flecainide, encainide, propafenone e nebivololo) e di farmaci titolati, ma anche con atomoxetina, carbamazepina, antidepressivi triciclici e risperidone. La loro somministrazione deve essere iniziata o adattata a partire dal valore più basso del range di dosaggio. Ciò dovrà essere attuato anche quando c'è stata assunzione di fluoxetina nelle 5 settimane precedenti.

FLUOXEREN con alcool
È importante informare il proprio medico della contemporanea assunzione di alcool in quanto, come per molti farmaci, sono possibili interazioni.
Anche se la fluoxetina non determina un aumento dei livelli di alcool nel sangue, né provoca un incremento dei suoi effetti, è consigliato evitare di assumere alcool durante la terapia con FLUOXEREN.

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

Gravidanza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Assuma con particolare cautela FLUOXEREN se è in stato di gravidanza, specialmente nelle ultime fasi della stessa o subito prima dell'inizio del travaglio di parto poiché nei neonati sono stati riportati i seguenti effetti: irritabilità, tremore, ipotonia (riduzione del tono muscolare), pianto persistente, difficoltà a succhiare o a dormire. Questi sintomi possono indicare sia effetti serotoninergici, sia una sindrome da sospensione (vedere "Se interrompe il trattamento con FLUOXEREN"). Il momento di insorgenza e la durata di questi sintomi possono essere correlati alla lunga emivita (permanenza del farmaco nel sangue) della fluoxetina (4-6 giorni) e del suo metabolita attivo, la norfluoxetina (4-16 giorni).
Alcuni studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di difetti cardiovascolari associati all'uso della fluoxetina durante il primo trimestre. Il meccanismo non è noto.
Nel complesso i dati teratogenici (cioè relativi allo sviluppo anomalo del feto in gravidanza) suggeriscono che il rischio di avere un neonato con un difetto cardiovascolare in seguito ad esposizione materna alla fluoxetina è di 2/100 a fronte di un tasso atteso per tali difetti di circa 1/100 nella popolazione generale.
I dati epidemiologici hanno suggerito che l'uso di SSRI in gravidanza, soprattutto verso la fine della gravidanza, può aumentare il rischio di ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN). Il rischio osservato è stato di circa 5 casi ogni 1000 gravidanze. Nella popolazione generale si verificano da 1 a 2 casi di PPHN per 1000 gravidanze.
Se assume FLUOXEREN in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo FLUOXEREN, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Allattamento
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. È noto che la fluoxetina ed il suo metabolita attivo norfluoxetina vengono escreti nel latte materno umano. Effetti indesiderati sono stati riportati nei neonati allattati al seno.

Fertilità
Finora non è stato osservato un impatto sulla fertilità umana. I dati sugli animali hanno dimostrato che la fluoxetina può influire sulla qualità dello sperma. Segnalazioni di casi umani con alcuni SSRI hanno dimostrato che un effetto sulla qualità dello sperma è reversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FLUOXEREN non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Anche se è stato dimostrato che nei volontari sani la fluoxetina non interferisce con le capacità psicomotorie, qualsiasi farmaco psicoattivo può alterare il giudizio o le capacità psicomotorie. Di conseguenza, eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari pericolosi finché non sia ragionevolmente certo che la sua capacità non sia alterata.

FLUOXEREN 20 mg/5 ml soluzione orale contiene saccarosio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere
questo medicinale.
Può essere dannoso per i denti.

FLUOXEREN 20 mg/5 ml soluzione orale contiene acido benzoico
Questo medicinale contiene 2,5 mg di acido benzoico per 5 ml di soluzione orale.
FLUOXEREN 20 mg compresse dispersibili contiene sorbitolo e sodio.
Questo medicinale contiene 6,71 mg di sorbitolo per compressa.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente
'senza sodio'.

3. Come prendere FLUOXEREN

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

Episodi di depressione maggiore
Adulti ed anziani
La dose raccomandata è di 20 mg (1 capsula rigida, o 1 compressa dispersibile, o 5 ml di soluzione orale) al giorno. Se necessario, il dosaggio deve essere rivisto e aggiustato entro 3 - 4 settimane dall'inizio della terapia e successivamente come ritenuto clinicamente appropriato. Sebbene a dosi più elevate ci possa essere un potenziale aumento del rischio di effetti indesiderati, in alcuni pazienti, con risposta terapeutica insufficiente a 20 mg, la dose può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 60 mg. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati con cautela per ogni singolo paziente, in modo da mantenere i pazienti alla minima dose efficace.
Il trattamento con antidepressivo deve continuare per un periodo di almeno 6 mesi.

Disturbo ossessivo compulsivo
Adulti ed anziani
La dose raccomandata è di 20 mg (1 capsula rigida, o 1 compressa dispersibile, o 5 ml di soluzione orale) al giorno. Un aumento della dose fino ad un massimo di 60 mg può essere preso in considerazione dopo 2 settimane in caso di una risposta terapeutica insufficiente, sebbene ai dosaggi più alti vi possa essere un potenziale aumento del rischiodi effetti indesiderati. Se entro 10 settimane non si osserva un miglioramento, il trattamento con fluoxetina deve essere riconsiderato.
Se è stata ottenuta una buona risposta terapeutica, il trattamento può essere continuato aggiustando il dosaggio su base individuale. Pur non essendo stati condotti studi sistematici che consentano di stabilire per quanto tempo continuare il trattamento con fluoxetina, il disturbo ossessivo compulsivo è una condizione di lunga durata 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 cautela su ogni singolo individuo, per mantenere il paziente alla minima dose efficace. La necessità di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

un trattamento deve essere rivalutata periodicamente. Alcuni medici ritengono utile una concomitante psicoterapia comportamentale nei pazienti che hanno risposto bene alla terapia farmacologica.
Nel disturbo ossessivo compulsivo non è stata dimostrata un'efficacia nel lungo termine (oltre le 24 settimane).

Bulimia nervosa
Adulti ed anziani
La dose raccomandata è di 60 mg al giorno per via orale (3 capsule rigide, o 3 compresse dispersibili, o 15 ml di soluzione orale). Nella bulimia nervosa non è stata dimostrata un'efficacia nel lungo termine (oltre i 3 mesi).

In tutte le indicazioni
Adulti
La dose raccomandata può essere aumentata o diminuita. Non sono state valutate dosi giornaliere superiori agli 80 mg.
Assuma fluoxetina in dose singola o frazionata, durante o lontano dai pasti.
Quando la somministrazione viene sospesa, le sostanze farmacologicamente attive persisteranno nell'organismo per settimane. Occorre tener conto di ciò quando inizia o interrompe il trattamento.
La forma in capsule e quella liquida sono bioequivalenti.

Anziani
Si consiglia cautela quando si aumenta la dose; la dose giornaliera non deve generalmente superare i 40 mg. La dose massima consigliata è di 60 mg al giorno.

Pazienti con insufficienza a livello del fegato o renale o pazienti che stanno assumendo altri farmaci
Se la sua funzionalità epatica (del fegato) o renale è ridotta, se è anziano, ha malattie intercorrenti o sta assumendo altri farmaci, la dose di FLUOXEREN deve essere opportunamente ridotta o l'intervallo fra le somministrazioni aumentato (per es. 20 mg a giorni alterni).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini e adolescenti da 8 anni in poi (episodio di depressione maggiore da moderato a grave)
Il trattamento deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di uno specialista. La dose iniziale è di 10 mg al giorno somministrata come 2,5 ml della soluzione orale di FLUOXEREN. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati con cautela, su base individuale, per mantenere il paziente alla dose minima efficace.
Dopo 1 o 2 settimane, la dose può essere aumentata a 20 mg al giorno. L'esperienza clinica con dosi giornaliere superiori a 20 mg è minima. Esistono solo dati limitati sul trattamento oltre le 9 settimane.

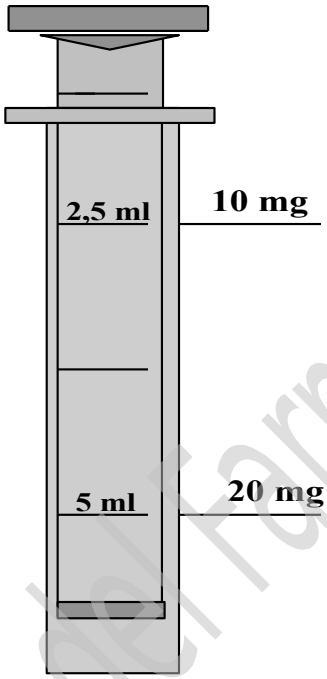
Bambini con peso corporeo ridotto
A causa di livelli plasmatici più elevati nei bambini con peso ridotto, l'effetto terapeutico può essere raggiunto con dosi più basse.
Per i pazienti pediatrici che rispondono al trattamento, deve essere rivalutata la necessità di continuare il trattamento dopo 6 mesi. Se entro 9 settimane non si raggiunge alcun beneficio clinico, occorre riconsiderare il trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FLUOXEREN 20 mg/5 ml soluzione orale
L'esatta dose consigliata dal medico può essere facilmente assunta seguendo le seguenti istruzioni:





FLUOXEREN 20 mg compresse dispersibili
Deglutisca le compresse dispersibili di FLUOXEREN senza masticare, oppure sciogliendole in acqua diluendo a piacere.

FLUOXEREN 20 mg capsule rigide
Deglutisca le capsule di FLUOXEREN senza masticare.

Se prende più FLUOXEREN di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di FLUOXEREN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Casi di sovradosaggio dovuti a fluoxetina da sola hanno generalmente un decorso lieve. Sintomi da sovradosaggio comprendono principalmente nausea, vomito, convulsioni, disturbo cardiovascolare variabile dall'aritmia (alterazione del ritmo cardiaco) senza sintomi all'arresto cardiaco (comprese aritmie del ritmo nodale e aritmie ventricolari) o da alterazioni dell'ECG indicative di prolungamento del QT fino ad arresto cardiaco (compresi rarissimi casi di torsione di punta), disfunzione polmonare e manifestazioni di una condizione alterata del sistema nervoso variabili dall'eccitazione al coma.
È molto raro che si abbia un esito fatale in caso di assunzione di una dose elevata di fluoxetina.
In caso di manifestazione di sintomi da sovradosaggio si consiglia di tenere sotto controllo la funzione cardiaca ed i segni vitali, oltre ad attuare 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 (induzione al vomito) o della lavanda gastrica (svuotamento e lavaggio dello stomaco).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nel trattare un sovradosaggio, si consideri la possibilità di un coinvolgimento di più farmaci.
Se ha assunto quantità eccessive di un altro antidepressivo triciclico mentre sta assumendo, o ha recentemente assunto, anche fluoxetina, può essere necessario un periodo di tempo più lungo per una stretta osservazione medica

Se interrompe il trattamento con FLUOXEREN
Eviti una brusca interruzione del trattamento con FLUOXEREN; riduca la dose gradualmente durante un periodo di almeno 1 - 2 settimane per ridurre il rischio di reazioni da sospensione (vedere "Avvertenze e precauzioni").
Se, a seguito della riduzione della dose o al momento dell'interruzione del trattamento, dovessero manifestarsi sintomi non tollerabili, si può prendere in considerazione il ripristino della dose prescritta in precedenza. Successivamente il medico può continuare a ridurre la dose, ma in modo più graduale.

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 state cefalea, nausea, insonnia, stanchezza e diarrea; tali effetti possono diminuire di intensità e frequenza con il trattamento continuato e generalmente non comportano interruzione della terapia.

Come con altri SSRI, durante il trattamento con fluoxetina, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

<u>Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):</u>
- insonnia (risveglio precoce al mattino, insonnia iniziale e mediana);
- cefalea (mal di testa);
- diarrea e nausea;
- affaticamento (astenia).

<u>Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 10):</u>
- diminuzione dell'appetito inclusa anoressia;
- ansia, nervosismo, irrequietezza, tensione, diminuzione e perdita della libido, disturbi del sonno, sogni anomali (incubi);
- disturbi dell'attenzione, capogiro, disgeusia (alterazione del gusto), letargia (predisposizione a sonno continuo), sonnolenza (ipersonnia e sedazione), tremore;
- visione offuscata;
- palpitazioni;
- rossore;.
- sbadiglio;
- vomito, dispepsia (difficoltà della digestione), bocca secca;
- eruzione cutanea (alterazione della pelle come eritema, eruzione esfoliativa, eruzione da calore, esantema eritematoso, esantema follicolare, eruzione cutanea generalizzata, esantema maculare,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

esantema maculo-papulare, esantema morbilliforme, esantema papulare, esantema pruriginoso, esantema vescicolare, esantema eritematoso ombelicale), orticaria, prurito;
- iperidrosi (eccessiva produzione di sudore);
- artralgia (dolore alle articolazioni);
- minzione frequente (frequente emissione di urina);
- sanguinamento ginecologico (emorragia della cervice, disfunzione uterina, sanguinamento uterino, emorragia genitale, menometrorragia, menorragia, metrorragia, polimenorrea, emorragia postmenopausale, emorragia uterina, emorragia vaginale), disfunzione erettile, disturbo dell'eiaculazione;
- sensazione di nervosismo, brividi;
- calo di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100):
- depersonalizzazione, umore euforico, pensiero anormale, orgasmo anomalo (anorgasmia), bruxismo (digrignamento dei denti), pensieri e comportamento suicidario (suicidio portato a termine, depressione suicida, autolesionismo intenzionale, idee autolesionistiche, comportamento suicidario, ideazione suicidaria, tentativo di suicidio, pensieri morbosi, comportamento autolesionistico);
- iperattività psicomotoria, discinesia (alterazione del movimento), atassia (progressiva perdita della coordinazione muscolare), disturbi dell'equilibrio, mioclono, compromissione della memoria;
- midriasi;
- tinnito (ronzio nelle orecchie);
- ipotensione (bassa pressione del sangue);
- dispnea (respirazione faticosa), epistassi (perdita di sangue dal naso);
- disfagia (difficoltà nel deglutire), emorragia gastrointestinale (più frequentemente sanguinamento gengivale, ematemesi, ematochezia, emorragia rettale, diarrea emorragica, melena ed emorragia da ulcera gastrica);
- alopecia (perdita di capelli), aumento della tendenza ai lividi, sudore freddo;
- contrazioni muscolari;
- disuria (difficoltà nell'emissione di urina);
- disfunzione sessuale;
- malessere, sensazione di anormalità, sensazione di freddo, sensazione di caldo.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000):
- trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), neutropenia (diminuzione del numero di neutrofili, un tipo di globuli bianchi, nel sangue), leucopenia (diminuzione del numero di leucociti, globuli bianchi, nel sangue);
- reazione anafilattica (grave reazione allergica), malattia da siero;
- secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico;
- iponatremia;
- ipomania, mania, allucinazioni, agitazione, attacchi di panico, stato confusionale, disfemia (incapacità nel pronunciare suoni), aggressività;
- convulsione, acatisia (incapacità di rimanere fermi), sindrome buccolinguale, sindrome serotoninergica (vedere "Avvertenze e precauzioni");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aritmia ventricolare, compresa la torsione di punta, prolungamento del QT in ECG;
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), vasodilatazione;
- faringite (infiammazione della faringe), patologie polmonari (processi infiammatori con istopatologia variabile e/o fibrosi incluse atelectasia, patologia polmonare interstiziale, polmonite);
- dolore esofageo;
- epatite idiosincrasica (danno al fegato);
- angioedema (rapido gonfiore della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi), ecchimosi (infiltrazione di sangue nel tessuto sottocutaneo), fotosensibilità, porpora , eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell);
- mialgia (dolore a carico dei muscoli);
- ritenzione urinaria, disturbo della minzione;
- galattorrea (anomala secrezione di latte,);
- iperprolattinemia (elevata concentrazione di prolattina nel sangue), priapismo (erezione persistente ed anomala, spesso dolorosa);
- emorragia (sanguinamento) delle mucose;
- aumento delle transaminasi, aumento della gamma-glutamiltransferasi (indici della funzionalità del fegato).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia post-partum), vedere paragrafo 2, Gravidanza, per ulteriori informazioni.

In pazienti che assumevano questo tipo di farmaci SSRI e TAC (antidepressivi triciclici) è stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee.

Sono stati riportati inoltre alterazioni del gusto, vertigini, euforia, anorgasmia e iposodiemia.

Sono stati riportati casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari durante la terapia con fluoxetina o subito dopo l'interruzione del trattamento.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento
L'interruzione del trattamento con FLUOXEREN (soprattutto se brusca) porta in genere a sintomi da sospensione di seguito descritti.
Sono stati riportati, più comunemente, vertigini, disturbi dei sensi (comprese parestesia e sensazione di scossa elettrica), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emozionale, irritabilità e disturbi visivi.
Generalmente tali eventi sono da lievi a moderati e si risolvono da soli; tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi e/o prolungati. Se non è più richiesto il trattamento con FLUOXEREN, interrompa gradualmente l'assunzione del farmaco, tramite una riduzione graduale della dose (vedere "Se interrompe il trattamento con FLUOXEREN").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati che sono stati osservati specificatamente o con una frequenza diversa in questa popolazione sono descritte di seguito.
In studi clinici pediatrici, comportamenti correlati al suicidio (tentativo di suicidio e pensieri suicidari), ostilità (gli eventi riferiti sono stati: rabbia, irritabilità, aggressività, agitazione, sindrome da iperattività), reazioni maniacali, comprese mania e ipomania (senza episodi precedenti riferiti in questi pazienti) ed epistassi, sono stati comunemente riportati e più frequentemente osservati tra bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo.
La sicurezza della fluoxetina non è stata sistematicamente valutata per il trattamento cronico di durata maggiore di 19 settimane.
In studi clinici condotti su una popolazione pediatrica sono state riportate reazioni maniacali, incluse mania e ipomania (2,6% dei pazienti trattati con fluoxetina vs. 0% nei placebo controllati), che hanno portato nella maggior parte dei casi all'interruzione del trattamento. Questi pazienti non avevano avuto prima episodi di ipomania/mania.
Dopo 19 settimane di trattamento, i soggetti pediatrici trattati nello studio clinico con fluoxetina hanno riportato una crescita media di 1,1 centimetri in meno in altezza (p=0.004) e 1,1 kg in meno di peso (p=0.008) rispetto ai soggetti trattati con placebo.
Durante l'utilizzo clinico sono stati anche riportati casi isolati di ritardo nella crescita.
In studi clinici condotti su una popolazione pediatrica il trattamento con fluoxetina è stato associato ad una diminuzione dei livelli di fosfatasi alcalina.
Nell'uso clinico pediatrico sono stati riportati casi isolati di eventi avversi che potenzialmente indicano ritardo della maturazione sessuale o disfunzioni sessuali.

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 FLUOXEREN

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Precauzioni per la conservazione:
FLUOXEREN 20 mg capsule rigide e FLUOXEREN 20 mg/5 ml soluzione orale
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
FLUOXEREN 20 mg compresse dispersibili
Conservare a temperatura inferiore 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene FLUOXEREN
FLUOXEREN 20 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: Fluoxetina cloridrato 22,36 mg, equivalente a fluoxetina 20 mg.
Altri componenti: Amido di mais, dimeticone, patent blu V E-131, ossido di ferro giallo E-172, titanio diossido E-171, gelatina.

FLUOXEREN 20 mg/5 ml soluzione orale
5 ml di soluzione orale contengono:
Principio attivo: fluoxetina cloridrato 22,36 mg, equivalente a fluoxetina 20 mg.
Altri componenti: Acido benzoico, saccarosio, glicerina, aroma di menta, acqua depurata.

FLUOXEREN 20 mg compresse dispersibili
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Fluoxetina cloridrato 22,36 mg, equivalente a fluoxetina 20 mg.
Altri componenti: Cellulosa microcristallina, saccarina sodica, mannitolo, sorbitolo, aroma di anice, aroma di menta piperita, silice colloidale anidra, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, crospovidone.

Descrizione dell'aspetto di FLUOXEREN e contenuto della confezione
FLUOXEREN 20 mg capsule rigide
12 e 28 capsule rigide di colore verde/bianco contenti una polvere bianca omogenea da 20 mg in blister.

FLUOXEREN 20 mg/5 ml soluzione orale
60 ml di soluzione orale incolore in flaconi di vetro ambrati tappati con tappo di plastica, con annessa pipetta dosatrice.

FLUOXEREN 20 mg compresse dispersibili
12 e 28 compresse dispersibili di colore bianco e forma allungata da 20 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.- Via Sette Santi 3, Firenze.
Concessionario per la vendita: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI).

Produttore
FLUOXEREN 20 mg capsule rigide
A. Menarini Manufacturing Logistics and ServicesS.r.l., Via Campo di Pile, L'Aquila.
Laboratorios Menarini S.A., Alfonso XII n. 587, Badalona – Barcellona (Spagna).

FLUOXEREN 20 mg/5 ml soluzione orale
Laboratorios Menarini S.A, Alfonso XII n. 587, Badalona – Barcellona (Spagna).

FLUOXEREN 20 mg compresse dispersibili
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Campo di Pile, L'Aquila.
Menarini Von Heyden GmbH - Leipziger Strasse 7-13 – Dresda (Germania).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).