Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUOXETINA DOC Generici 20 mg capsule rigide
FLUOXETINA DOC Generici 20 mg/5 ml soluzione orale
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei . Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è FLUOXETINA DOC Generici e a cosa serve

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

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni:
Adulti:
- Episodi di depressione maggiore
- Disturbo ossessivo compulsivo
- Bulimia nervosa: FLUOXETINA DOC Generici è usato insieme alla psicoterapia per la riduzione delle abbuffate e delle condotte di eliminazione.

Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre:
- Disturbo depressivo maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. FLUOXETINA DOC Generici deve essere proposto ad un bambino o ad una persona giovane con disturbo depressivo maggiore da moderato a grave solo in associazione con la psicoterapia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUOXETINA DOC Generici

Non prenda FLUOXETINA DOC Generici:
- Se è allergico alla fluoxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo metoprololo per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (una malattia del cuore).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

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 sta assumendo medicinali noti come inibitori non selettivi, irreversibili della monoamino ossidasi(chiamati anche IMAO e che sono anch'essi usati per il trattamento della depressione), poiché possono verificarsi reazioni gravi e talvolta letali. Esempi di medicinali IMAO comprendono nialamide, iproniazide, selegilina, moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, isocarbossazide e toloxatone.

Il trattamento con fluoxetina deve essere iniziato solo 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con un IMAO irreversibile non selettivo (come ad esempio tranilcipromina).
Non prenda alcun IMAO per almeno 5 settimane dopo che ha interrotto il trattamento con FLUOXETINA DOC Generici. Se FLUOXETINA DOC Generici le è stato prescritto per un lungo periodo di tempo e/o ad alte dosi, è necessario che il medico tenga presente un intervallo di tempo più lungo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUOXETINA DOC Generici:
- Se presenta una reazione cutanea od altre manifestazioni allergiche (come prurito, gonfiore al viso o alle labbra e respiro affannoso); smetta subito di prendere FLUOXETINA DOC Generici e contatti immediatamente il medico.
- Se ha epilessia o ha avuto una crisi convulsiva in passato; se ha una crisi convulsiva (convulsione) o va incontro ad un aumento nella frequenza delle convulsioni, contatti immediatamente il medico perché può essere necessario interrompere l'assunzione di FLUOXETINA DOC Generici.
- Se ha sofferto in passato di disturbo di mania; se ha un episodio di mania, contatti immediatamente il medico, perché può essere necessario interrompere l'assunzione di FLUOXETINA DOC Generici.
- Se ha il diabete il medico può avere bisogno di aggiustare la dose di insulina o un altro trattamento antidiabetico.
- Se ha problemi al fegato (il medico può aver bisogno di modificare la dose).
- Se ha disturbi del ritmo cardiaco detti prolungamento dell'intervallo QT (conduzione ritardata dei segnali elettrici che può essere vista in un ECG, una registrazione elettrica dell'attività del cuore), o precedenti famigliari di tali condizioni.
- Se sta prendendo diuretici (compresse per urinare), specialmente se lei è anziano.
- Se sta ricevendo un trattamento con ECT (terapia elettroconvulsiva).
- Se sta assumendo tamoxifene (vedere "Altri medicinali e FLUOXETINA DOC Generici").
- Se inizia a sentirsi inquieto e non riesce a stare seduto o immobile (acatisia). In questi casi aumentare la dose di FLUOXETINA DOC Generici può essere dannoso.
- Se soffre di una qualsiasi condizione che la rende più esposto ad avere alterazioni del battito cardiaco (per esempio bassi livelli di potassio o di magnesio, battito cardiaco lento, infarto acuto del miocardio, insufficienza cardiaca non compensata).
- Se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).
- Se ha una storia di alterazioni del sanguinamento o inizia a presentare lividi o un insolito sanguinamento, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza").
- Se sta avendo una perdita di peso corporeo.
- Se sta prendendo medicinali che riguardano la coagulazione del sangue (vedere "Altri medicinali e FLUOXETINA DOC Generici").

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 sta prendendo medicinali contenenti buprenorfina (con o senza naloxone). L'uso di questi medicinali insieme a fluoxetina può portare alla sindrome serotoninergica (vedere "Altri medicinali e FLUOXETINA DOC Generici").
- Se inizia a presentare febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni del suo stato mentale come stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema; lei può essere interessato dalla cosiddetta sindrome serotoninergica o sindrome maligna da neurolettici. Sebbene questa sindrome si manifesti raramente essa può dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita del paziente**, contatti immediatamente il medico**, perché può essere necessario interrompere l'assunzione di FLUOXETINA DOC Generici.
- Se ha pensieri di suicidio e peggioramento della depressione e del disturbo d'ansia:
  se è depresso e/o presenta stati d'ansia qualche volta può avere pensieri di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri possono risultare aumentati quando per la prima volta comincia il trattamento con antidepressivi, poiché questi medicinali richiedono un periodo di tempo per essere efficaci, solitamente circa 2 settimane ma qualche volta anche tempi più lunghi.
  Può essere più probabile avere questi pensieri:
  - se ha avuto in passato pensieri di uccidersi o di farsi del male;
  - se è un giovane adulto. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento ha pensieri di farsi del male o di uccidersi, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale**.
Può trovare utile raccontare ad un parente o ad un amico intimo che lei è depresso, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o l'ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per variazioni del suo comportamento.

Medicinali quali FLUOXETINA DOC Generici (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.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 8 e 18 anni
Quando assumono questo tipo di medicinali, i pazienti al di sotto dei 18 anni presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati come il tentativo di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). FLUOXETINA DOC Generici deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 18 anni solo per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave (in associazione con la psicoterapia) e non deve essere usato in altre indicazioni.
Inoltre, in questo gruppo di età sono disponibili solo informazioni limitate per quanto concerne la sicurezza nel lungo termine di FLUOXETINA DOC Generici sulla crescita, sulla pubertà, sullo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale.
Nonostante questo, il medico può prescrivere FLUOXETINA DOC Generici ai pazienti al di sotto dei 18 anni per il trattamento dell'episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave in associazione con la psicoterapia se egli/ella ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto FLUOXETINA DOC Generici a un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora durante l'assunzione di FLUOXETINA DOC Generici da parte di pazienti al di sotto dei 18 anni.
FLUOXETINA DOC Generici non deve essere usato nel trattamento di bambini di età al di sotto degli 8 anni.

Altri medicinali e FLUOXETINA DOC Generici
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (fino a 5 settimane prima).
Questi medicinali non devono essere assunti mentre lei è in trattamento con FLUOXETINA DOC Generici:
- inibitori della Monoamino Ossidasi non selettivi, irreversibili (per esempio iproniazide), usati per il trattamento della depressione, poiché possono verificarsi reazioni gravi o anche letali (sindrome serotoninergica). Vedere paragrafo **Non prenda FLUOXETINA DOC Generici**;
- metoprololo, usato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- Tamoxifene (usato per il trattamento del cancro della mammella). Poiché FLUOXETINA DOC Generici può modificare i livelli di questo medicinale nel sangue e non può essere esclusa una diminuzione dell'effetto del tamoxifene.
- Inibitori della monoamino ossidasi IMAO-A (ad esempio linezolid e blu di metilene) poiché può verificarsi un aumentato rischio di sindrome serotoninergica .
- Mequitazina (un antistaminico usato per il trattamento delle reazioni allergiche).
- Fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia). Poiché FLUOXETINA DOC Generici può influenzare i livelli nel sangue di questo medicinale, il medico può aver bisogno di somministrare fenitoina con maggiore attenzione ed effettuare dei controlli quando viene utilizzata con FLUOXETINA DOC Generici.
- Litio, tramadolo, buprenorfina (con o senza naloxone), triptani, triptofano, selegilina, preparati a base di erbe contenenti Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*): quando questi farmaci sono somministrati in associazione con FLUOXETINA DOC Generici c'è un aumentato rischio di comparsa di sindrome serotoninergica. Quando FLUOXETINA DOC Generici viene usata in associazione con questi medicinali il medico effettuerà controlli con maggior frequenza.
- Medicinali noti per i loro effetti sul battito del cuore. Questi includono i medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore (antiaritmici di classe IA e III, come chinidina, procainamide, amiodarone, dofetilide e sotalolo), della depressione (chiamati antidepressivi triciclici), dei disturbi della mente (antipsicotici come i derivati fenotiazinici, pimozide ed aloperidolo), delle infezioni batteriche (antibiotici come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV e pentamidina), della malaria (in particolare alofantrina) e alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).
- Anticoagulanti orali (come warfarin)**,** i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e gli antiaggreganti piastrinici (come acido acetilsalicilico) ed altri medicinali che influenzano la coagulazione del sangue come la clozapina, le fenotiazine, la maggior parte degli antidepressivi triciclici (usati per la cura di alcuni disturbi mentali), l'aspirina. Se il trattamento con FLUOXETINA DOC Generici viene iniziato o interrotto mentre sta prendendo un anticoagulante orale, il medico avrà bisogno di effettuare alcuni controlli e modificare la dose durante e/o dopo l'interruzione del trattamento.
- Ciproeptadina (un antistaminico usato per il trattamento delle reazioni allergiche e delle dermatiti pruriginose).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 che riducono i livelli di sodio nel sangue, come i diuretici , desmopressina (usata per il trattamento del diabete insipido), carbamazepina e oxcarbazepina (usate per il trattamento dell'epilessia).
- Medicinali che possono aumentare il rischio di convulsioni. Questi includono medicinali usati per il trattamento della depressione (bupropione ed altri antidepressivi), dei disturbi della mente (derivati fenotiazinici, butirrofenoni), della malaria (meflochina, clorochina) e del dolore (tramadolo).
- Flecainide, encainide, propafenone e nebivololo (usati per il trattamento dei disturbi del cuore), carbamazepina (usata per il trattamento dell'epilessia), antidepressivi triciclici (per esempio imipramina, desipramina ed amitriptilina), atomoxetina usato per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) e risperidone (usato per il trattamento dei disturbi della mente). Poiché FLUOXETINA DOC GENERICI può in qualche modo modificare i livelli nel sangue di questi medicinali, il medico può aver bisogno di ridurre la dose quando sono somministrati con FLUOXETINA DOC GENERICI.

FLUOXETINA DOC Generici con cibi, bevande e alcol
Può assumere FLUOXETINA DOC Generici indipendentemente dai pasti, come preferisce.
Deve evitare di bere alcool mentre sta assumendo questo medicinale.

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

Si assicuri che l'ostetrica e/o il suo medico siano a conoscenza del fatto che sta assumendo FLUOXETINA DOC Generici.
Farmaci come FLUOXETINA DOC Generici se assunti in gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, possono aumentare il rischio di insorgenza di una grave patologia nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente (PPHN) che si manifesta con aumento della frequenza respiratoria e colorito bluastro della pelle. Questi sintomi compaiono generalmente entro le prime 24 ore dalla nascita. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il suo medico qualora il suo bambino dovesse presentare questi sintomi.

Nonostante gli studi negli animali non abbiano dimostrato alcun effetto teratogeno ed embriotossico selettivo, la sicurezza della fluoxetina nella donna in gravidanza non è stata stabilita; pertanto il prodotto non dovrebbe essere utilizzato durante la gravidanza se non nei casi in cui il potenziale beneficio superi il possibile rischio e comunque sotto il diretto controllo del medico.
Se assume FLUOXETINA DOC Generici in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo FLUOXETINA DOC Generici, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Allattamento al seno
Fluoxetina viene eliminata nel latte materno e può causare nei lattanti effetti indesiderati.
L'allattamento al seno deve essere effettuato solo se chiaramente necessario. Se l'allattamento al seno viene continuato, il medico può prescriverle una dose più bassa di fluoxetina.
Poiché il farmaco risulta presente nel latte materno, le pazienti devono avvisare immediatamente il loro medico dell'eventuale allattamento al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può ridurre la capacità di giudizio e la reattività in situazioni di pericolo. Non guidi o non usi strumenti o macchinari se non è sicuro delle sue condizioni.

FLUOXETINA DOC Generici capsule rigide contiene lattosio e sodio
- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose , cioè essenzialmente 'senza sodio'.

FLUOXETINA DOC Generici soluzione orale contiene sorbitolo (E 420) e acido benzoico (E 210)

- Questo medicinale contiene 9450 mg di sorbitolo per dose da 60 mg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

- Questo medicinale contiene 2,5 mg per dose da 20 mg e 7,5 mg di acido benzoico per dose da 60 mg.
L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità).

3. Come prendere FLUOXETINA DOC Generici

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

Adulti
La dose raccomandata è:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

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

Uso nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 8 e 18 anni affetti da depressione
Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da uno specialista. La dose iniziale è 10 mg al giorno (somministrati come 2,5 ml di FLUOXETINA DOC Generici soluzione orale). Dopo una o due settimane, il medico può aumentare la dose a 20 mg al giorno. La dose deve essere aumentata con cautela per essere sicuri che lei riceva la più bassa dose efficace. I bambini con basso peso corporeo possono aver bisogno di dosi più basse. Il medico deve valutare la necessità di continuare il trattamento oltre i 6 mesi. Se non si notano miglioramenti, il trattamento deve essere rivalutato.

Anziani
Se lei è una persona anziana, il medico porrà più cautela nell'aumentare la dose e la dose giornaliera non deve generalmente superare i 40 mg. La dose massima è 60 mg al giorno.

Epatopatie
Se lei ha problemi al fegato o sta prendendo un altro medicinale che potrebbe interferire con fluoxetina, il medico può decidere di prescriverle una dose più bassa oppure fornirle indicazioni per assumere FLUOXETINA DOC Generici a giorni alterni.

Modo di somministrazione:
Capsule rigide: Deglutisca le capsule con un sorso d'acqua. Non mastichi le capsule.
Soluzione orale: Misuri il giusto quantitativo di medicinale usando il misurino, la siringa o un cucchiaino dosatore, quindi lo beva.

Se prende più FLUOXETINA DOC Generici di quanto deve
- Se prende troppe capsule o troppa soluzione orale si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino o avverta subito il medico.
- Se le è possibile, porti con sé la confezione di FLUOXETINA DOC Generici.

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

Se dimentica di prendere FLUOXETINA DOC Generici
- Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. Prenda la dose successiva alla solita ora del giorno seguente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

- Prendere il medicinale ogni giorno allo stessa ora può aiutarla a ricordare di prenderlo con regolarità.

Se interrompe il trattamento con FLUOXETINA DOC Generici
Non smetta di prendere FLUOXETINA DOC Generici fino a quando il medico non le dirà di farlo.
E' importante che prenda il medicinale con continuità.
- Non smetta di prendere il medicinale senza prima averlo chiesto al medico, anche quando inizia a sentirsi meglio.
- Si assicuri di non rimanere senza il medicinale.

Quando smetterà di prendere FLUOXETINA DOC Generici potrà notare i seguenti effetti: capogiro; formicolio come sensazioni di punture da spilli ed aghi; disturbi del sonno (sogni realistici, incubi, incapacità ad addormentarsi); sensazione di irrequietezza o agitazione; insolita stanchezza o debolezza; sensazione di ansia; nausea/vomito (sensazione di malessere o stare male); tremore (precarietà di salute); mal di testa; confusione; sudorazione; diarrea; palpitazioni; instabilità emotiva; irritabilità e disturbi visivi.

La maggior parte delle persone riferisce che qualunque sintomo si manifesti al momento di interrompere la terapia con FLUOXETINA DOC Generici risulta essere di lieve entità e scomparire da solo entro poche settimane. Se dovesse osservare la comparsa di sintomi al momento di interrompere il trattamento, contatti il medico.

Quando smette di prendere FLUOXETINA DOC Generici, il medico l'aiuterà a ridurre la dose gradatamente nell'arco di una o due settimane – ciò dovrebbe aiutare a ridurre la probabilità di comparsa di effetti da sospensione.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
- Se in qualsiasi momento ha pensieri di farsi del male o di uccidersi, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale (vedere paragrafo 2).
- Se si verifica una reazione cutanea od una reazione allergica come prurito, gonfiore delle labbra o della lingua, difficoltà a respirare, affanno, **smetta subito di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico**.
- Se avverte una sensazione di irrequietezza e non riesce a stare seduto od immobile, potrebbe avere un disturbo chiamato acatisia; un aumento della dose di FLUOXETINA DOC Generici potrebbe farla sentire peggio. Se avverte queste sensazioni, **contatti il medico**.
- **Riferisca immediatamente al medico** se la sua cute inizia ad arrossarsi e poi a coprirsi di vesciche o a spellarsi. Questa evenienza è molto rara.

Alcuni pazienti hanno presentato:
- un insieme di sintomi (conosciuti come sindrome serotoninergica) di cui fanno parte febbre inspiegabile con respiro e frequenza cardiaca accelerati, sudorazione, rigidità o tremori muscolari, stato confusionale, agitazione estrema o sonnolenza (solo raramente);

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

- sensazione di debolezza, di assopimento o di stato confusionale soprattutto nelle persone anziane e nelle persone (anziane) in trattamento con diuretici (compresse per urinare);
- erezione prolungata e dolorosa;
- irritabilità ed agitazione estrema.

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

Se presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi e questi le causano fastidio, o durano per un certo periodo di tempo, lo riferisca al medico o al farmacista.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- insonnia
- mal di testa
- diarrea, nausea
- affaticamento

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione e perdita dell'appetito, perdita di peso
- ansia, nervosismo, agitazione, sensazione di tensione
- diminuzione e perdita del desiderio sessuale e problemi sessuali (inclusi la difficolta a mantenere un'erezione per l'attività sessuale e problemi di eiaculazione)
- disturbi del sonno, sogni insoliti (inclusi incubi), sonno profondo (letargia) o sonnolenza
- scarsa concentrazione
- capogiri
- variazione del gusto
- tremore
- visione offuscata
- sensazione di battito cardiaco veloce ed irregolare
- rossore, vampate di calore
- sbadiglio
- indigestione, vomito
- bocca secca
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- sudorazione eccessiva
- dolore alle articolazioni
- più frequente bisogno di urinare
- sanguinamento vaginale
- sentirsi nervoso
- brividi

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- sensazione di distacco da se stessi
- umore eccessivamente elevato
- pensieri anomali
- problemi di orgasmo
- digrignamento dei denti
- pensieri di suicidio e di farsi del male

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

- iperattività, contrazioni muscolari, movimenti involontari o problemi di equilibrio o di coordinazione
- problemi di memoria
- pupille allargate (dilatate)
- ronzio nelle orecchie
- pressione del sangue bassa
- respiro affannoso
- sangue dal naso
- difficoltà ad inghiottire
- sanguinamento gastrointestinale
- perdita di capelli
- aumentata tendenza a sviluppare lividi
- sudore freddo
- difficoltà nell'emissione delle urine
- disturbi sessuali
- sensazione di caldo o freddo
- sensazione di malessere generale

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- riduzione del numero di piastrine nel sangue
- riduzione del numero di alcune cellule bianche del sangue (leucociti e granulociti)
- reazione anafilattica, malattia da siero
- problemi nella secrezione di un ormone chiamato ormone antidiuretico
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- comportamento incontrollato non abituale
- allucinazioni
- agitazione
- attacchi di panico
- confusione
- problemi di linguaggio
- aggressività
- convulsioni
- inquietudine ed incapacità a stare seduto o in piedi immobile
- alterazioni del movimento della lingua e della bocca
- sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari ed ansia)
- disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta, aritmia atrioventricolare)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- dilatazione dei vasi sanguigni
- mal di gola
- problemi ai polmoni
- dolore all'esofago
- infiammazione del fegato (epatite)
- rapido rigonfiamento dei tessuti attorno al collo, al viso, alla bocca e/o alla gola
- lividi
- reazioni della pelle causate da esposizione al sole (reazione di fotosensibilità)
- formazione di macchie rosse della pelle e sanguinamenti (porpora)
- reazione della pelle con formazione di vescicole e prurito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

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).

- gravi reazioni della pelle con formazione di vesciche e distacco della pelle (Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi epidermica tossica)
- dolore muscolare (mialgia)
- problemi e difficoltà nell'urinare
- improvvisa produzione di latte dal seno
- aumento del livello di prolattina (un ormone) nel sangue
- erezione prolungata e dolorosa
- sanguinamento delle mucose
- risultati anormali dei test di funzionalità epatica

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza, per ulteriori informazioni

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

E' probabile che la maggior parte di questi effetti indesiderati sparisca continuando il trattamento.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti (8-18 anni)
In aggiunta ai possibili effetti indesiderati sopra elencati, FLUOXETINA DOC Generici può rallentare la crescita e forse ritardare la maturazione sessuale. Sono stati anche riportati sanguinamenti dal naso ed alterazione dei livelli dell' enzima fosfatasi alcalina.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUOXETINA DOC Generici

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FLUOXETINA DOC Generici

FLUOXETINA DOC Generici 20 mg capsule rigide
Il principio attivo è: fluoxetina cloridrato.
Ogni capsula rigida contiene 22.36 mg di fluoxetina cloridrato equivalenti a 20 mg di fluoxetina.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 altri componenti sono: contenuto della capsula: amido di mais, lattosio, magnesio stearato, sodio laurilsolfato; componenti della capsula: ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171), gelatina.

FLUOXETINA DOC Generici 20 mg/5 ml soluzione orale
Il principio attivo è fluoxetina cloridrato.
5 ml di soluzione contengono 22.36 mg di fluoxetina cloridrato equivalenti a 20 mg di fluoxetina.
Gli altri componenti sono: acido benzoico (E 210), sorbitolo (E 420) soluzione al 70%, glicerina, aroma di menta, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FLUOXETINA DOC Generici e contenuto della confezione
Capsule rigide da 20 mg in blister, confezioni da 12 e da 28 capsule.
Soluzione orale da 20 mg/5 ml in flacone da 60 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 – 20121 Milano.

Produttori

CAPSULE: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM) - Italia
Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino - LACHIFARMA S.r.l. - s.s. 16 zona industriale - 73010 Zollino (LE) - Italia
Vamfarma S.r.l. - Via Kennedy 5 - 26833 Comazzo (Lodi) - Italia

SOLUZIONE: Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino - LACHIFARMA S.r.l. - s.s. 16 zona industriale - 73010 Zollino (LE) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).