Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUOXETINA EUROGENERICI 20 mg compresse orodispersibili

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

1. Che cos'è FLUOXETINA EUROGENERICI e a cosa serve

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

Questo medicinale è utilizzato per trattare le seguenti condizioni:
Adulti:
- Episodi di depressione maggiore.
- Disturbo ossessivo compulsivo.
- Bulimia nervosa: FLUOXETINA EUROGENERICI 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 EUROGENERICI 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.

Come agisce FLUOXETINA EUROGENERICI
Ogni individuo ha, nel proprio cervello, una sostanza chiamata serotonina. Le persone che sono depresse, o hanno un disturbo ossessivo compulsivo, o la bulimia nervosa, hanno livelli di serotonina più bassi rispetto agli altri individui.
Non è completamente compreso come FLUOXETINA EUROGENERICI e gli altri SSRI agiscano, ma essi possono fornire un aiuto aumentando il livello di serotonina nel cervello. Il trattamento delle suddette condizioni patologiche è importante per aiutarla a sentirsi meglio. Se non trattata, la sua condizione patologica può persistere e può divenire ancora più grave e più difficile da curare.
Per essere sicuro di non avere più sintomi, può essere necessario che il trattamento continui per alcune settimane o mesi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUOXETINA EUROGENERICI

Non prenda FLUOXETINA EUROGENERICI se

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

- è allergico alla fluoxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); **Se presenta una eruzione cutanea od altre reazioni allergiche (come prurito, gonfiore alle labbra o al viso e respiro affannoso), interrompa subito l'assunzione delle compresse e contatti immediatamente il medico**.
- Sta assumendo altri medicinali noti come inibitori irreversibili e non selettivi della monoaminossidasi (IMAO), poiché possono verificarsi reazioni gravi o anche letali (es. iproniazide usato per trattare la depressione).
  Il trattamento con FLUOXETINA EUROGENERICI deve essere iniziato almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con un IMAO irreversibile e non selettivo.
  Non prenda alcun IMAO irreversibile e non selettivo per almeno 5 settimane dopo che ha cessato di prendere FLUOXETINA EUROGENERICI. Se FLUOXETINA EUROGENERICI 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.
- Sta assumendo metoprololo, (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) poiché c'è un aumentato rischio che il suo battito cardiaco diventi troppo lento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUOXETINA EUROGENERICI
se qualcuna delle seguenti situazioni la riguarda:
- problemi al cuore;
- comparsa di febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni dello stato mentale come stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema; lei può essere interessato dalla cosiddetta "sindrome serotoninergica" o "sindrome maligna da neurolettici". Sebbene questa sindrome si manifesti raramente essa può dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita del paziente; **contatti immediatamente il medico**, poiché può essere necessario interrompere l'assunzione di FLUOXETINA EUROGENERICI;
- se ha o ha avuto in passato episodi di mania; se ha un episodio di mania, contatti immediatamente il medico perché può essere necessario interrompere l'assunzione di FLUOXETINA EUROGENERICI;
- tendenza a sanguinare o ad avere facilmente lividi, o se è in corso una gravidanza [vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"];
- trattamento in atto con medicinali che migliorano la fluidità del sangue (vedere 'Altri medicinali e FLUOXETINA EUROGENERICI);
- epilessia o crisi convulsive. Se ha una crisi convulsiva (convulsioni) o va incontro ad un aumento nella frequenza delle convulsioni, contatti immediatamente il medico; può essere necessario interrompere l'assunzione di FLUOXETINA EUROGENERICI;
- trattamento con TEC (terapia elettroconvulsiva);
- trattamento in atto con tamoxifene (usato per trattare il cancro della mammella) (vedere 'Altri medicinali e FLUOXETINA EUROGENERICI);
- inizia a sentirsi irrequieto e non riesce a stare seduto o a stare fermo (acatisia). Aumentare la dose di FLUOXETINA EUROGENERICI può peggiorare la situazione;
- diabete (il medico può avere bisogno di aggiustarle il dosaggio di insulina o di un altro trattamento antidiabetico);
- problemi al fegato (il medico può aver bisogno di aggiustarle il dosaggio);
- bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se lei è consapevole che può avere una carenza di sali come conseguenza di una diarrea grave e prolungata e di vomito (sensazione di malessere) o a seguito dell'impiego di diuretici (compresse per urinare);
- trattamento in atto con diuretici (compresse per urinare), specialmente se lei è anziano;
- glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio);

Medicinali quali FLUOXETINA EUROGENERICI (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.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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 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 a un parente o ad un amico intimo che è depresso o ha un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se essi ritengono che la sua depressione o ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per variazioni del suo comportamento.

Bambini e adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 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, pensieri suicidari ed atteggiamento ostile (soprattutto comportamento aggressivo, oppositivo e ira).
FLUOXETINA EUROGENERICI 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 per trattare altre situazioni.
Inoltre, in questo gruppo di età sono disponibili solo informazioni limitate per quanto concerne la sicurezza nel lungo termine di Fluoxetina sulla crescita, sulla pubertà, sullo sviluppo mentale, emotivo e comportamentale. Nonostante questo, e nei pazienti al di sotto dei 18 anni, il medico può prescrivere FLUOXETINA EUROGENERICI per il trattamento degli episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave in associazione con la psicoterapia, se ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore.
Se il medico ha prescritto FLUOXETINA EUROGENERICI a un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora durante l'assunzione di FLUOXETINA EUROGENERICI da parte di pazienti al di sotto dei 18 anni.
FLUOXETINA EUROGENERICI non deve essere usato nel trattamento di bambini di età al di sotto degli 8 anni.

Altri medicinali e FLUOXETINA EUROGENERICI
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non assuma FLUOXETINA EUROGENERICI con:
- alcuni **inibitori irreversibili e non selettivi della monoamino ossidasi (IMAO)**, alcuni usati per il trattamento della depressione. Gli IMAO irreversibili e non selettivi non devono essere usati con FLUOXETINA EUROGENERICI poiché possono verificarsi reazioni gravi o anche letali (sindrome serotoninergica) (vedere paragrafo "Non prenda FLUOXETINA EUROGENERICI"). Il trattamento con FLUOXETINA EUROGENERICI deve essere iniziato rigorosamente almeno 2 settimane dopo la sospensione di un IMAO irreversibile e non selettivo (come ad esempio tranilcipromina). **Non** assuma alcun IMAO irreversibile e non selettivo per almeno 5 settimane dopo che ha sospeso l'assunzione di FLUOXETINA EUROGENERICI. Se FLUOXETINA EUROGENERICI è stato prescritto per un lungo periodo e/o ad alti dosaggi, può essere necessario che il medico prenda in considerazione un intervallo di tempo più lungo di 5 settimane;
- **metoprololo** quando usato per l'insufficienza cardiaca; c'è un aumentato rischio che il suo battito cardiaco diventi troppo lento.

FLUOXETINA EUROGENERICI può influenzare il meccanismo di azione dei seguenti medicinali (interazione):
- **tamoxifene** (usato per trattare il cancro della mammella); poiché FLUOXETINA EUROGENERICI può modificare i livelli di questo medicinale nel sangue, con conseguente possibilità di una diminuzione

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

dell'effetto del tamoxifene, il medico può avere bisogno di prendere in considerazione la prescrizione di un altro trattamento antidepressivo;

- **inibitori della monoamino ossidasi Tipo A (IMAO-Tipo A)** inclusi moclobemide, linezolid (un antibiotico) e metiltioninio cloruro (chiamato anche blu di metilene ed usato per il trattamento sintomatico acuto della metaemoglobinemia indotta da farmaci o agenti chimici, per il trattamento locale di infezioni della cute, quali ad esempio psoriasi a placche, acne volgare ed herpes labiale e come diagnostico per la funzionalità renale per il calcolo della velocità di filtrazione glomerulare): a causa del rischio di reazioni gravi o anche letali (chiamate sindrome serotoninergica). Il trattamento con fluoxetina può essere iniziato il giorno seguente la sospensione del trattamento con un IMAO reversibile ma il medico può decidere di sottoporla ad un attento monitoraggio ed usare un dosaggio più basso di un IMAO-Tipo A;
- **mequitazina** (usata per le manifestazioni allergiche); poiché l'assunzione di questo medicinale con FLUOXETINA EUROGENERICI può aumentare il rischio di variazioni nell'attività elettrica del cuore.
- **fenitoina** (per l'epilessia); poiché FLUOXETINA EUROGENERICI può influenzare i livelli nel sangue di questo medicinale, quando viene dato con FLUOXETINA EUROGENERICI il medico può aver bisogno di somministrare fenitoina con maggiore attenzione ed effettuare dei controlli;
- **litio, selegilina, Erba di S. Giovanni, tramadolo** (un antidolorifico), **triptani** (per l'emicrania) e **triptofano**; quando questi medicinali vengono assunti con FLUOXETINA EUROGENERICI c'è un aumentato rischio di comparsa di una lieve sindrome serotoninergica. Il medico effettuerà controlli con maggior frequenza;
- medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco, ad es. **antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici** (ad es. derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), **antidepressivi triciclici**, alcuni **agenti antibatterici** (ad es. sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina), trattamento contro la malaria e in particolare alofantrina o alcuni **antistaminici** (astemizolo, mizolastina), perché l'assunzione di uno o più di questi medicinali con FLUOXETINA EUROGENERICI può aumentare il rischio di variazioni nell'attività elettrica del cuore;
- **anticoagulanti** (come warfarin), **FANS** (farmaci antinfiammatori non steroidei - come ibuprofene, diclofenac), **aspirina** ed **altri medicinali che possono migliorare la fluidità del sangue** (inclusa clozapina, usata per la cura di alcuni disturbi mentali). FLUOXETINA EUROGENERICI può modificare l'effetto di questi medicinali sul sangue. Se il trattamento con FLUOXETINA EUROGENERICI viene iniziato o interrotto mentre sta assumendo warfarin, il medico avrà bisogno di effettuare alcuni esami, aggiustare il dosaggio e sottoporla a controlli con maggiore frequenza;
- **ciproeptadina** (usata per le manifestazioni allergiche); poiché può ridurre l'effetto del FLUOXETINA EUROGENERICI;
- **medicinali che abbassano il livello di sodio nel sangue** (inclusi medicinali che provocano un aumento della emissione di urina, desmopressina, carbamazepina e oxcarbazepina); poiché questi medicinali possono aumentare il rischio che i livelli di sodio nel sangue diventino troppo bassi quando sono assunti in associazione con FLUOXETINA EUROGENERICI;
- **antidepressivi** come gli antidepressivi triciclici, altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o il bupropione, la **meflochina** o la **clorochina** (usati per trattare la malaria), il **tramadolo** (usato per trattare il dolore di forte intensità) o gli **antipsicotici** come le fenotiazine o i butirrofenoni; poiché FLUOXETINA EUROGENERICI può aumentare il rischio di convulsioni quando viene assunto in associazione con questi medicinali;
- **flecainide, propafenone, nebivololo o encainide** (per i disturbi di cuore), **carbamazepina** (per l'epilessia), **atomoxetina** o gli **antidepressivi triciclici** (per esempio **imipramina, desipramina** ed **amitriptilina**) o **risperidone** (per la schizofrenia); poiché FLUOXETINA EUROGENERICI può in qualche modo modificare i livelli nel sangue di questi medicinali, il medico può aver bisogno di abbassare il loro dosaggio quando sono somministrati con FLUOXETINA EUROGENERICI.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Gravidanza
Informi il medico non appena possibile se è o potrebbe essere in gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza.

In neonati le cui madri hanno assunto fluoxetina durante i primi mesi di gravidanza, ci sono stati alcuni studi che descrivono un aumentato rischio di difetti congeniti che interessano il cuore. Nella popolazione generale, circa 1 neonato su 100 è nato con un difetto cardiaco. Questo dato è aumentato fino a circa 2 neonati su 100 nelle madri che hanno assunto fluoxetina.

Quando assunti in gravidanza, specialmente negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come FLUOXETINA EUROGENERICI possono aumentare il rischio di comparsa di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che comporta che il neonato presenti un respiro accelerato ed un colorito bluastro. Questi sintomi generalmente si manifestano durante le prime 24 ore successive alla nascita. Se questo accade al neonato, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

È preferibile non utilizzare questo trattamento durante la gravidanza salvo nel caso in cui il potenziale beneficio superi il rischio potenziale. Pertanto, insieme al suo medico lei può decidere di interrompere gradualmente l'assunzione di FLUOXETINA EUROGENERICI prima o durante il periodo della gravidanza. Comunque, a seconda delle circostanze, il medico può suggerire che sia meglio per lei continuare ad assumere FLUOXETINA EUROGENERICI.

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

Se assume Fluoxetina Eurogenerici 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 Fluoxetina Eurogenerici, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Allattamento al seno
Fluoxetina viene eliminata nel latte materno e può causare nei neonati 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.

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
Medicinali che agiscono sull'attività mentale come FLUOXETINA EUROGENERICI possono alterare le capacità di giudizio o di coordinazione. Non guidi o non usi strumenti o macchinari finché non sia consapevole di come FLUOXETINA EUROGENERICI agisce su di lei.

FLUOXETINA EUROGENERICI contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 6,71 mg di sorbitolo per compressa.

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

3. Come prendere FLUOXETINA EUROGENERICI

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

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

Lasci sciogliere la compressa in bocca oppure la sciolga in mezzo bicchiere d'acqua da inghiottire subito ed in maniera completa. Non mastichi le compresse.

Adulti:
La dose raccomandata è:
- **Depressione**: La dose raccomandata è 1 compressa (20 mg) al giorno. Se necessario il medico rivedrà e aggiusterà il dosaggio entro 3–4 settimane dall'inizio del trattamento. Se richiesto, il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino ad un massimo di 3 compresse (60 mg) al giorno. La dose deve essere aumentata con cautela per essere sicuri che riceva la più bassa dose efficace. È possibile che all'inizio del trattamento con il medicinale per la depressione 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 almeno 6 mesi.
- **Bulimia nervosa**: La dose raccomandata è 3 compresse (60 mg) al giorno.
- **Disturbo ossessivo compulsivo**: La dose raccomandata è 1 compressa (20 mg) al giorno. Se necessario il medico rivedrà e aggiusterà il dosaggio dopo 2 settimane di terapia. Se richiesto, il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino ad un massimo di 3 compresse (60 mg) al giorno. Se non si notano miglioramenti entro le prime 10 settimane, il medico rivaluterà il trattamento.

Uso nei bambini e adolescenti di età compresa tra gli 8 e i 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 una formulazione in soluzione orale a base di fluoxetina).
Dopo 1-2 settimane, il medico può aumentare la dose a 20 mg al giorno.
La dose deve essere aumentata con cautela per essere sicuri che riceva la più bassa dose efficace. I bambini con basso peso corporeo possono aver bisogno di dosi più basse. Se si verifica una soddisfacente risposta al trattamento, il medico rivaluterà la necessità di continuare il trattamento oltre i 6 mesi. Se non vi è stato un miglioramento entro le prime 9 settimane, il medico dovrà riconsiderare il trattamento.

Anziani:
Il medico porrà più cautela nell'aumentare la dose e il dosaggio giornaliero non deve generalmente superare le 2 compresse (40 mg). La dose massima è 3 compresse (60 mg) al giorno.

Compromissione epatica:
Se ha un disturbo al fegato o sta prendendo un altro medicinale che potrebbe interferire con FLUOXETINA EUROGENERICI, il medico può decidere di prescriverle una dose più bassa oppure fornirle indicazioni per assumere FLUOXETINA EUROGENERICI a giorni alterni.

Se prende più FLUOXETINA EUROGENERICI di quanto deve
Se prende troppe compresse, 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 EUROGENERICI.

I sintomi da sovradosaggio includono: 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 EUROGENERICI
Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. Prenda la dose successiva alla solita ora del giorno seguente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora può aiutarla a ricordare di prenderlo con regolarità.

Se interrompe il trattamento con FLUOXETINA EUROGENERICI
Non smetta di prendere FLUOXETINA EUROGENERICI senza prima averlo chiesto al medico, anche quando inizia a sentirsi meglio. É importante che prenda il medicinale con continuità.
Si assicuri di non rimanere senza le compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Quando smette di prendere FLUOXETINA EUROGENERICI potrà notare i seguenti effetti (effetti da sospensione): 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; tremore; mal di testa.

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

Quando smette di prendere FLUOXETINA EUROGENERICI, il medico l'aiuterà a ridurre la dose gradatamente nell'arco di una o due settimane - ciò dovrebbe aiutare a ridurre la possibilità 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 un'eruzione cutanea o una reazione allergica come prurito, gonfiore delle labbra o della lingua, difficoltà a respirare, affanno, **smetta subito di prendere le compresse e informi immediatamente il medico**.
- Se avverte una sensazione di irrequietezza e non riesce a stare seduto o a stare fermo, potrebbe avere un disturbo chiamato acatisia; un aumento della dose di FLUOXETINA EUROGENERICI potrebbe farla sentire peggio. Se avverte queste sensazioni, **contatti il medico**.
- **Riferisca immediatamente al medico** se la cute inizia ad arrossarsi o se sviluppa una diversa reazione cutanea o se la cute comincia a coprirsi di vesciche od a spellarsi. Questa evenienza è molto rara.

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

Alcuni pazienti hanno presentato:
- 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);
- sensazione di debolezza, di assopimento o di stato confusionale soprattutto nelle persone anziane e nelle persone (anziane) che stanno assumendo diuretici (compresse per urinare);
- erezione prolungata e dolorosa;
- irritabilità ed agitazione estrema;
- disturbi cardiaci, come una frequenza cardiaca accelerata o irregolare, svenimento, collasso o giramento di testa stando in piedi che possono indicare un funzionamento anormale della frequenza cardiaca;
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum) (frequenza non nota), vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

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

Nei pazienti che prendono FLUOXETINA EUROGENERICI sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- mancanza di appetito, perdita di peso;
- nervosismo, ansia;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

- irrequietezza, scarsa concentrazione;
- sentirsi teso;
- ridotto desiderio sessuale e problemi sessuali (inclusa la difficoltà a mantenere un'erezione per l'attività sessuale);
- problemi di sonno, sogni insoliti, stanchezza o sonnolenza;
- capogiro;
- alterazione del gusto;
- movimenti incontrollati;
- visione offuscata;
- sensazione di battito cardiaco veloce ed irregolare;
- rossore;
- sbadiglio;
- indigestione, vomito;
- bocca secca;
- eruzione cutanea, orticaria, prurito;
- eccessiva sudorazione;
- dolore a livello articolare;
- eliminazione delle urine con maggiore frequenza;
- sanguinamento vaginale inspiegabile;
- sensazione di non riuscire a stare in piedi o brividi.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- sensazione di distacco da sé stessi;
- strani pensieri;
- umore eccessivamente elevato;
- problemi sessuali, inclusi problemi di orgasmo, occasionalmente persistenti dopo l'interruzione del trattamento;
- pensieri di suicidio o di farsi del male;
- digrignamento dei denti;
- contrazione muscolare, movimenti involontari o problemi con l'equilibrio o la coordinazione;
- riduzione della memoria;
- pupille allargate (dilatate);
- ronzio nelle orecchie;
- bassa pressione del sangue;
- respiro affannoso;
- sanguinamenti dal naso;
- difficoltà ad inghiottire;
- perdita dei capelli;
- aumentata tendenza a sviluppare lividi;
- comparsa di lividi o sanguinamento inspiegabili;
- sudorazione fredda;
- difficoltà nella emissione delle urine;
- sensazione di caldo o freddo;
- alterazioni delle prove di funzionalità epatica.

Rari (che possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- ridotti livelli di sodio nel sangue;
- diminuzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi;
- diminuzione delle cellule bianche nel sangue;
- comportamento incontrollato non abituale;
- allucinazioni;
- agitazione;
- attacchi di panico;
- stato confusionale;
- balbuzie;
- aggressività;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

- crisi convulsive;
- vasculite (infiammazione di un vaso sanguigno);
- rapido rigonfiamento dei tessuti attorno al collo, al viso, alla bocca e/o alla gola;
- dolore a livello del tubo che consente il passaggio di cibo ed acqua allo stomaco;
- epatite;
- problemi a livello polmonare;
- sensibilità alla luce del sole;
- dolore muscolare;
- problemi nell'urinare;
- secrezione di latte dal seno.

Fratture ossee – nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali è stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee.

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

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

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

5. Come conservare FLUOXETINA EUROGENERICI

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 EUROGENERICI

- Il principio attivo è fluoxetina cloridrato. Ogni compressa contiene 20 mg di fluoxetina (come fluoxetina cloridrato).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, saccarina sodica, mannitolo, sorbitolo (E420), aroma di anice, aroma di menta, silice colloidale, amido di mais, sodio stearil fumarato, povidone.

Descrizione dell'aspetto di FLUOXETINA EUROGENERICI e contenuto della confezione
Astuccio da 12 o 28 compresse orodispersibili.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

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).